Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ryaltris, 25 mikrogramów/dawkę + 600 mikrogramów/dawkę
aerozol do nosa, zawiesina

Mometasoni furoas + Olopatadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ryaltris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryaltris
3. Jak stosować lek Ryaltris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ryaltris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ryaltris i w jakim celu się go stosuje

Lek Ryaltris zawiera dwie substancje czynne: mometazonu furoinian i olopatadynę.
- Mometazonu furoinian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami (steroidami), które zmniejszają stan zapalny, często występujący w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa.
- Olopatadyna należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe, zapobiegając działaniu substancji, takich jak histamina, którą organizm wytwarza podczas reakcji alergicznej – zmniejszają w ten sposób objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lek Ryaltris stosuje się **w leczeniu objawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa** (zwanego również katarem siennym) i **całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa** u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat lub starszej.

Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny) to reakcja alergiczna, która pojawia się w określonych porach roku i jest wywoływana wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, a także pleśni i zarodników grzybów.

Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje przez cały rok, a objawy mogą być spowodowane wrażliwością na różne czynniki, w tym roztocza kurzu domowego, sierść zwierząt (lub łupież), pióra i niektóre pokarmy.

Lek Ryaltris **łagodzi objawy alergii**, takie jak katar, kichanie, swędzenie lub zatkany nos.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryaltris

Kiedy nie stosować leku Ryaltris

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na mometazonu furoinian, olopatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **niewyleczone zakażenie błony śluzowej nosa**. Stosowanie leku Ryaltris w czasie niewyleczonego zakażenia w obrębie jamy nosowej, np. opryszczki, może spowodować nasilenie objawów zakażenia. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu wyleczenia zakażenia.
- jeśli pacjent niedawno miał **zabieg chirurgiczny w obrębie nosa** lub **uraz nosa**. Nie należy stosować aerozolu do nosa do czasu wygojenia się ran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ryaltris należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości **gruźlica**.
- jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek **inne zakażenie**.
- jeśli pacjent przyjmuje inne **kortykosteroidy** w postaci doustnej lub zastrzyków.

Podczas stosowania leku Ryaltris należy omówić to z lekarzem
- jeśli u pacjenta występują trudności w zwalczaniu zakażenia (układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo) i pacjent miał kontakt z osobą **chorą na odrę lub ospę wietrzną**. Należy unikać kontaktu z osobami, u których występują te zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje **zakażenie nosa lub gardła**.
- jeśli lek jest stosowany **kilka miesięcy** lub dłużej.
- jeśli pacjent ma długotrwałe **podrażnienie nosa lub gardła**.
- jeśli u pacjenta występuje **niewyraźne widzenie** lub inne problemy ze wzrokiem.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolów do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą wystąpić działania niepożądane z powodu wchłaniania się leku do organizmu. Takie działania niepożądane obejmują utratę masy ciała, zmęczenie, osłabienie mięśni, niskie stężenie cukru we krwi, pragnienie zjedzenia czegoś słonego, bóle stawów, depresję i ciemnienie skóry. Jeśli te działania niepożądane wystąpią lekarz może zalecić inny lek w okresach stresu lub planowej operacji.

W razie wątpliwości, czy powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku Ryaltris należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież
Lek Ryaltris nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Stosowanie leku Ryaltris przez długi okres czasu, może spowodować spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży. Lekarz **będzie regularnie monitorować wzrost dziecka** i zapewni, że dziecko będzie otrzymywać najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Lek Ryaltris a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków w leczeniu uczulenia, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Ryaltris.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki doustnie lub miejscowo (krople do nosa lub do oczu) zawierające olopatadynę lub inne leki przeciwhistaminowe, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Ryaltris.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Ryaltris i lekarz prowadzący może ściśle monitorować stan pacjenta jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Leku Ryaltris nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za stosowne.
Jeśli pacjentka przyjmuje lek Ryaltris, lekarz omówi z nią, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia i korzyści z karmienia piersią dla dziecka. Nie należy robić obu czynności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Bardzo rzadko u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, ospałość, zmęczenie i senność. Jeśli objawy wystąpią nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy być świadomym, że picie alkoholu może nasilać te objawy.

Lek Ryaltris zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w każdej dawce. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Ryaltris

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać kontaktu z oczami.

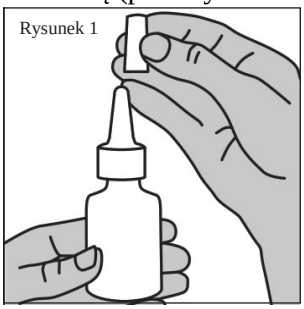
Osoby dorosłe i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)
Zalecana dawka to **dwa rozpylenia do każdego otworu nosowego** rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat
Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

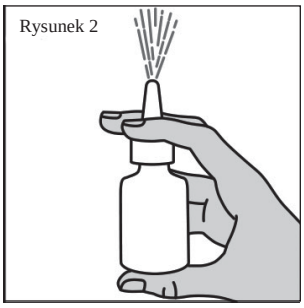
Sposób stosowania
Aerozol stosuje się donosowo.
Należy uważnie zapoznać się z instrukcją i stosować zgodnie z zaleceniami.

Przygotowanie butelki z aerozolem do nosa
1. Butelką należy wstrząsnąć przez co najmniej 10 sekund a następnie zdjąć nasadkę ochronną (patrz rysunek 1).

Rysunek 1



2. Jeśli aerozol jest stosowany po raz pierwszy należy przygotować pompkę butelki poprzez naciśnięcie dozownika próbnie w powietrze.
3. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po obu stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką.
4. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć pompkę 6 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki (patrz rysunek 2).



5. Pompka dozownika jest przygotowana i gotowa do użycia.
6. Jeśli aerozol nie był używany przez 14 dni lub dłużej, należy ponownie przygotować butelkę naciskając dozownik 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jak stosować aerozol do nosa

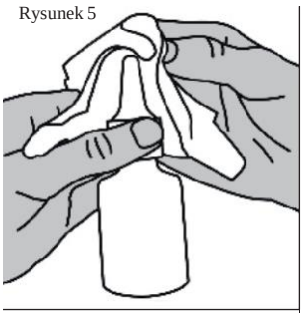
1. Przed każdym użyciem (rano i wieczorem) butelką należy wstrząsnąć przez co najmniej 10 sekund.
2. Delikatnie wydmuchać nos, aby oczyścić otwory nosowe.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy palcem i ostrożnie włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego, kierując ją lekko na zewnątrz nosa (patrz rysunek 3).

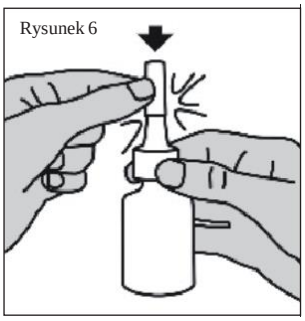


4. Przechylić głowę lekko do przodu, szybko nacisnąć dozownik i wykonać delikatny wdech.
5. Wykonać wydech przez usta (patrz rysunek 4).



6. Powtórzyć powyższe czynności, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego.
7. Powtórzyć czynności, aby podać 2 rozpylenia aerozolu do drugiego otworu nosowego.
8. Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczka (patrz rysunek 5).
9. Należy założyć nasadkę ochronną, aby zapobiec zablokowaniu dozownika, aż do wyraźnego kliknięcia, (patrz rysunek 6***)***.





Czyszczenie butelki z aerozolem do nosa
Jeśli końcówka zablokuje się należy wykonać poniżej opisane czynności:
- Należy zdjąć nasadkę ochronną i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę ochronną w ciepłej wodzie, a następnie opłukać pod bieżącą wodą.
- **Nie należy udrożniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i nie będzie dostarczana odpowiednia dawka leku.**
- Pozostawić nasadkę ochronną i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę i nałożyć nasadkę ochronną, aż do wyraźnego kliknięcia.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik znowu działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ryaltris
Jest mało prawdopodobne, aby wystąpiły jakiekolwiek problemy, ale w razie obaw lub jeśli pacjent stosował przez dłuższy czas dawki większe niż zalecane, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli steroidy stosowane są przez długi okres czasu lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą wywoływać niekorzystny wpływ na układ hormonalny pacjenta. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku Ryaltris
Należy zastosować aerozol do nosa jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, następnie należy zastosować lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ryaltris
Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Ryaltris i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła; problemy z przełykaniem; pokrzywka; świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- gorzki smak w ustach
- krwotok z nosa

- lekkie podrażnienie wewnątrz nosa

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- zawroty głowy
- bóle głowy
- senność
- suchość nosa
- suchość w ustach
- ból brzucha
- nudności
- zmęczenie

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- bakteryjna waginoza (bakteryjne zakażenie pochwy)
- lęk, depresja, bezsenność
- ospałość, migrena
- zaspół suchego oka, niewyraźne widzenie, dyskomfort oka
- ból ucha
- ból gardła
- kichanie
- podrażnienie gardła
- zaparcia
- ból języka
- obrzęk i owrzodzenia wewnątrz nosa

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia
- uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej jamy nosowe
- trudności w oddychaniu i (lub) świszczący oddech
- zakażenia układu oddechowego

Jeśli lek ten przyjmuje się w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (działania niepożądane dotyczące całego organizmu). Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest znacznie mniejsze jeśli staroidy stosuje się w postaci aerozolu do nosa niż w postaci doustnej. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów.

Steroidy donosowe mogą wpływać na prawidłową produkcję hormonów w organizmie, szczególnie jeśli stosuje się je w dużych dawkach przez długi okres czasu. U dzieci i młodzieży to działanie niepożądane może spowodować wolniejszy wzrost.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309;
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ryaltris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub na etykiecie butelki po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie zamrażać.
Butelkę należy zużyć w ciągu 2 miesięcy po pierwszym otwarciu.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ryaltris
- Substancjami czynnymi leku są mometazonu furoinian (w postaci jednowodnej) i olpatadyna (w postacji chlorowodorku). Każda dostarczona dawka (dawka opuszczająca dozownik) zawiera mometazonu furoinian jednowodny w ilości odpowiadającej 25 mikrogramom mometazonu furoinianu oraz olopatadyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 600 mikrogramom olopatadyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, polisorbat 80, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ryaltris i co zawiera opakowanie
Lek Ryaltris to biała, jednorodna zawiesina.
Lek Ryaltris to biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, wyposażona w polipropylenowy dozownik z pompką do ręcznego odmierzania dawki. Dozownik jest chroniony fioletową nasadką z polietylenu o wysokiej gęstości.

Dostępne wielkości opakowań:
Butelka o pojemności 30 ml z 29 g zawiesiny (240 dawek)

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/Importer
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austra, Belgia, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Finlandia, Francja, Irlandia, Włochy, Holandia, Norwegia, Polska, Romunia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja - RYALTRIS

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022 r.