

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ryaltris

25 microgrammi/erogazione + 600 microgrammi/erogazione
Spray nasale, sospensione
mometasone furoato/olopatadina

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 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 illustrativo:

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

1. Cos'è Ryaltris e a cosa serve

Ryaltris contiene due principi attivi: mometasone furoato e olopatadina.

- Il mometasone furoato appartiene a un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi (steroidi) che riducono l'infiammazione, spesso presente nella rinite allergica.
- L'olopatadina appartiene a un gruppo di medicinali denominati antistaminici. L'azione degli antistaminici è quella di prevenire gli effetti di sostanze, tra cui l'istamina, che l'organismo produce durante una reazione allergica, riducendo così i sintomi della rinite allergica.

Ryaltris è usato per il **trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale** (chiamata anche febbre da fieno) **da moderata a grave e della rinite perenne** in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni.

La **rinite allergica stagionale** (febbre da fieno) è una reazione allergica che compare in alcuni periodi dell'anno ed è provocata dall'inalazione di pollini degli alberi, dell'erba, delle erbacce e anche muffe e spore fungine.

La **rinite perenne** è presente tutto l'anno e i sintomi possono essere provocati dalla sensibilità a una serie di fattori, tra cui gli acari della polvere domestica, il pelo degli animali (o derivati epidermici), piume e alcuni alimenti.

Ryaltris **allevia i sintomi delle allergie**, come naso che cola, starnuti, prurito e naso chiuso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ryaltris

Non usi Ryaltris

- se è **allergico** al mometasone furoato, all'olopatadina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se ha un'**infezione nasale non trattata**. L'uso di Ryaltris 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 utilizzare lo spray nasale.
- se ha recentemente subito un **intervento al naso** o si è **ferito al naso**. Non deve usare lo spray nasale fino a che il problema al naso non si sia risolto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ryaltris

- se soffre o ha sofferto di **tubercolosi**.
- se soffre di qualsiasi **altra infezione**.
- se sta assumendo altri **farmaci steroidei**, sia per via orale che per via iniettabile.

Si rivolga al medico o al farmacista mentre usa Ryaltris

- se ha difficoltà a combattere le infezioni (a causa di un malfunzionamento del sistema immunitario) e dovesse venire in contatto con una persona affetta da **morbillo o varicella**. Eviti di entrare in contatto con qualsiasi persona affetta da queste infezioni.
- se ha un'**infezione del naso o della gola**.
- se sta usando questo medicinale da **diversi mesi** o da più tempo.
- se ha un'**irritazione persistente del naso o della gola**
- se ha la **visione offuscata** o altri disturbi visivi.

L'utilizzo di spray nasali steroidei ad alte dosi per lunghi periodi di tempo può portare allo sviluppo di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale all'interno dell'organismo. Gli effetti indesiderati possono comprendere perdita di peso, stanchezza, debolezza muscolare, ipoglicemia, desiderio di cibi salati, dolori articolari, depressione e iperpigmentazione cutanea. Se presenta questi sintomi, il medico potrebbe raccomandarle un altro medicinale durante i periodi di stress o in caso di intervento chirurgico elettivo.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte sia valida per lei, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ryaltris.

Bambini e adolescenti

Ryaltris non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

L'assunzione di Ryaltris per lunghi periodi di tempo può causare un ritardo nella crescita di bambini e adolescenti. Il medico **controllerà regolarmente l'altezza di suo figlio** accertandosi che assuma la dose minima efficace.

Altri medicinali e Ryaltris

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

Se sta assumendo altri medicinali steroidei per l'allergia, per bocca o per iniezione, il suo medico potrebbe consigliarle di sospenderli quando inizia a usare Ryaltris.

Se sta assumendo altri medicinali per via orale o topica (gocce nasali o oculari) che contengono olopatadina o altri antistaminici, il suo medico potrebbe consigliarle di sospenderli quando inizia a usare Ryaltris.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Ryaltris, per cui il suo medico potrebbe volerla sottoporre a un monitoraggio attento se li sta assumendo (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Molto raramente possono insorgere capogiri, letargia, stanchezza e sonnolenza. Non deve mettersi alla guida di veicoli né utilizzare macchinari se avverte tali sintomi. Tenga presente che gli alcolici possono potenziare questi effetti.

Ryaltris contiene benزالconio cloruro.

Questo medicinale contiene 0,02 mg di benزالconio cloruro in ciascuna erogazione. Il cloruro di benزالconio può causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, specialmente in caso di utilizzo prolungato.

3. Come usare Ryaltris

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi.

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)

La dose raccomandata è **due spruzzi in ciascuna narice** al mattino e alla sera.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

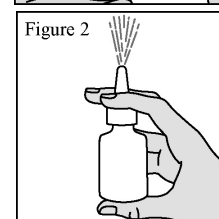
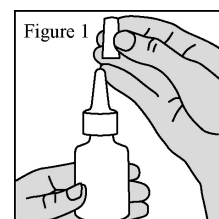
Modo di somministrazione

Lo spray va somministrato esclusivamente per via nasale.

Legga attentamente le seguenti istruzioni e usi questo medicinale unicamente nel modo indicato.

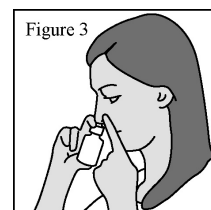
Preparazione del flacone di spray nasale

1. Agiti il flacone per almeno 10 secondi, quindi rimuova il tappo protettivo (vedere figura 1).
2. Se utilizza lo spray per la prima volta, deve "caricare" il flacone azionando l'erogatore nell'aria.
3. Posizioni l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore e il pollice alla base del flacone.
4. Direzioni il vaporizzatore lontano da lei, quindi preme e rilasci l'erogatore per 6 volte fino a quando viene prodotta una nebbiolina fine (vedere figura 2).
5. Ora l'erogatore è carico e pronto per l'uso.
6. Se non usa lo spray per 14 giorni o più, deve "ricaricare" il flacone azionando l'erogatore con 2 spruzzi fino a quando viene prodotta una nebbiolina fine

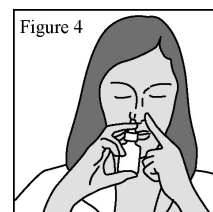


Come utilizzare lo spray nasale

1. Agiti il flacone per almeno 10 secondi prima di ogni uso (mattina e sera).
2. Soffi delicatamente il naso per liberare le narici.
3. Chiuda una narice con il dito e con cautela introduca il vaporizzatore nell'altra, indirizzando leggermente la punta verso la parete esterna del naso (vedere figura 3).



4. Inclini il capo leggermente in avanti, prema rapidamente l'erogatore una sola volta, inspirando delicatamente al tempo stesso.
5. Espiri attraverso la bocca (vedere figura 4).
6. Ripeta i passaggi sopraindicati e spruzzi per la seconda volta nella stessa narice.
7. Ripeta l'operazione somministrando 2 spruzzi nell'altra narice.



Dopo aver usato lo spray, pulisca accuratamente il vaporizzatore con un fazzoletto o una salvietta puliti e riposizioni il tappo, per evitare ostruzioni nel vaporizzatore.

Come pulire lo spray nasale

Se il vaporizzatore è ostruito, segua le istruzioni riportate nei seguenti passaggi:

- Rimuova il tappo e sfilì delicatamente il vaporizzatore.
- Lavi il vaporizzatore e il tappo con acqua tiepida, quindi sciacqui sotto l'acqua corrente.
- Non cerchi di sbloccare l'applicatore nasale inserendo un ago o un altro oggetto appuntito poiché rischia di danneggiare l'applicatore e quindi non riuscire a somministrare la dose giusta di medicinale.
- Lasci asciugare il tappo e il nebulizzatore in un luogo caldo.
- Riponga il vaporizzatore sul flacone e riposizioni il tappo.
- Lo spray richiede di essere ricaricato con 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più Ryaltris di quanto deve

Non è probabile che si riscontrino problemi ma se è preoccupato, o ha preso una dose maggiore di quella raccomandata per un periodo prolungato, informi il suo medico.

Se usa gli steroidi per lungo tempo o a dosi elevate, in rari casi essi possono avere un effetto su alcuni ormoni. Nei bambini ciò può avere un effetto sullo sviluppo e sulla crescita.

Se dimentica di usare Ryaltris

Usi lo spray nasale appena se ne ricorda, quindi somministri la dose successiva all'ora stabilita come di consueto. Non somministri una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Ryaltris

È molto importante che lei usi lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio, a meno che non glielo abbia detto 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 Ryaltris e richiedere assistenza medica immediata in caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi: gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe, difficoltà di deglutizione, orticaria, respiro sibilante o difficoltà respiratorie.

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10):

- Sapore amaro in bocca
- Sanguinamento dal naso
- Lieve irritazione all'interno del naso

Non comune (può colpire fino a 1 paziente su 100):

- Capogiri
- Mal di testa

- Sonnolenza
- Secchezza nasale
- Bocca secca
- Dolore addominale
- Nausea
- Stanchezza

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1.000):

- Vaginosi batterica (infezione batterica della vagina)
- Ansia, depressione, insonnia
- Letargia, emicrania
- Secchezza oculare, visione offuscata, fastidio all'occhio
- Dolore all'orecchio
- Mal di gola
- Starnuti
- Irritazione della gola
- Stipsi
- Dolore alla lingua
- Gonfiore e ulcere all'interno del naso

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

- Aumento della pressione oculare (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi visivi
- Danno nel setto del naso che separa le narici
- Difficoltà respiratorie e/o respiro sibilante
- Infezione delle vie respiratorie

Possono manifestarsi effetti indesiderati sistemici (effetti indesiderati che interessano l'intero organismo) quando questo medicinale è utilizzato ad alte dosi per lunghi periodi di tempo. È molto meno probabile che questi effetti insorgano se lei usa uno spray nasale steroideo rispetto all'assunzione di steroidi per via orale. Questi effetti possono variare nei singoli pazienti.

Gli steroidi nasali possono avere un effetto sulla normale produzione di ormoni nel suo organismo, in particolare se lei usa dosi elevate per un lungo periodo. Nei bambini e negli adolescenti, questo effetto indesiderato può causare un ritardo della crescita.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ryaltris

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

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

Non congelare.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Ryaltris

- I principi attivi sono: mometasone furoato (come monoidrato) e olopatadina (come cloridrato). Ogni erogazione (dose liberata dall'erogatore) contiene mometasone furoato monoidrato equivalente a 25 microgrammi di mometasone furoato e olopatadina cloridrato equivalente a 600 microgrammi di olopatadina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), carmellosa sodica (E 466), sodio fosfato bibasico eptaidrato (E 339), cloruro di sodio, benزالconio cloruro, disodio edetato, polisorbato 80 (E 433), acido cloridrico (E 507), idrossido di sodio (E 524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ryaltris e contenuto della confezione

Ryaltris è una sospensione bianca omogenea.

Ryaltris è contenuto in un flacone bianco di polietilene ad alta densità provvisto di erogatore in polipropilene a pompa spray manuale ad erogazione dosata. L'erogatore è protetto da un tappo viola in HDPE.

Confezioni:

- 1 flacone da 20 ml contenente 9 g di sospensione (56 erogazioni),
- 1 flacone da 20 ml contenente 18 g di sospensione (120 erogazioni),
- 1 flacone da 30 ml contenente 29 g di sospensione (240 erogazioni).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o,
Hvezdova 1716/2b, Prague 4, 140 78,
Repubblica Ceca

Produttore:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto,
Repubblica Ceca

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Germania, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia:	RYALTRIS
--	----------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a