

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **RYALTRIS 600 micrograme/25 micrograme/doză spray nazal, suspensie**

*Olopatadină/Furoat de mometazonă*

**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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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 spray nazal conține 2 substanțe active: furoat de mometazonă și clorhidrat de olopatadină.

- Clorhidratul de olopatadină aparține grupului de medicamente denumite antihistaminice. Antihistaminicele acționează prin prevenirea efectelor unor substanțe cum ar fi histamina pe care organismul o produce ca parte a unei reacții alergice - astfel reducând simptomele unei rinite alergice.
- Furoatul de mometazonă face parte din grupul de medicamente denumit corticosteroizi, care reduc inflamația.

Ryaltris este utilizat pentru tratamentul simptomelor febrei fânului (denumită, de asemenea, rinita alergică sezonieră), a rinitei perene (nesezoniere), precum și a simptomelor oculare, care însoțesc aceste maladii, la adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

Febra fânului, care apare în anumite momente ale anului, este o reacție alergică cauzată de inhalarea polenului din copaci, iarbă, buruieni, precum și spori de mucegai și ciuperci.

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 reduce umflarea și iritarea nasului, ameliorând astfel strănutul, mâncărimile, precum și senzația de „nas înfundat” sau rinoreea, determinate de febra fânului și rinita perenă.

#### **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 lua 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 injecție.

#### **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 încetșată** 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 electivă.

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

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 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, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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 benzalconiu**

Acest medicament conține clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate provoca iritații sau umflături în interiorul nasului, mai ales dacă este utilizată pentru o lungă perioadă de timp.

## **3. Cum să utilizați Ryaltris**

Utilizați întotdeauna Ryaltris exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu utilizați o doză mai mare sau nu utilizați spray-ul mai frecvent sau o perioadă mai lungă de timp decât vă recomandă medicul dumneavoastră.

După administrarea produsului, o ameliorare a simptomelor alergice nazale se observă în decurs de 10 minute. Cu toate acestea, deoarece efectul complet al Ryaltris depinde de utilizarea sa regulată, este necesar să administrați acest medicament la intervale regulate.

#### *Utilizarea la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Doza uzuală este de câte 2 pulverizări în fiecare nară de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

#### *Utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani*

Doza uzuală este de câte 1 pulverizare în fiecare nară de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

### **Mod de administrare**

Administrați numai intranasal. Evitați nimerirea produsului în ochi sau gură.

Agitați energic flaconul înainte de fiecare utilizare.

### **Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare**

Spray-ul dumneavoastră nazal Ryaltris are un capac protector care protejează pompa dozatoare și o menține curată. Nu uitați să scoateți capacul protector înainte de utilizarea spray-ului și să îl puneți la loc după utilizare.

Dacă utilizați spray-ul pentru prima dată, poate fi necesară „armarea” flaconului prin pulverizarea spray-ului de 6 ori, până la producerea unui nor fin:

1. Agitați ușor flaconul.
2. Puneți degetul arătător și degetul mijlociu de o parte și de alta a pompei dozatoare, iar degetul mare sub flacon. Nu găuriți aplicatorul nazal.
3. Îndreptați pompa dozatoare la distanță față de dumneavoastră și apoi apăsați cu degetele pentru a pulveriza spray-ul de 6 ori, până la producerea unui nor fin.



Dacă nu ați utilizat spray-ul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să „re-armați” flaconul prin o agitare energică și pulverizarea spray-ului de 2 ori, până la producerea unui nor fin.

### **Cum să utilizați spray-ul nazal**

1. Agitați ușor flaconul și scoateți capacul protector.



2. Suflați-vă cu blândețe nasul.
3. Închideți o nară și introduceți pompa dozatoare în cealaltă nară, în modul indicat. Înclinați puțin capul în față, ținând flaconul orientat în sus.



4. Începeți să inspirați ușor și lent pe nas și, în timp ce inspirați, pulverizați un puf în nas, apăsând în jos O SINGURĂ DATĂ cu degetele.
5. Expirați pe gură. Repetați pasul 4 dacă trebuie să inhalați un al doilea puf în aceeași nară.
6. Scoateți pompa dozatoare din această nară și expirați pe gură.
7. Repetați pașii 3 până la 6 pentru cealaltă nară.

După utilizarea sprayului, ștergeți cu atenție pompa dozatoare cu o batistă sau bucată curată de material și puneți la loc capacul protector.



### Curățarea spray-ului nazal

- Este important să vă curățați în mod regulat spray-ul nazal, altfel este posibil să nu funcționeze corect.
- Trageți în afară cu blândețe pompa dozatoare.



- Spălați pompa dozatoare și capacul protector în apă caldă și apoi clătiți sub robinet.



- Nu încercați să deblocați aplicatorul nazal prin introducerea unui ac sau a unui alt obiect ascuțit deoarece aceasta va deteriora aplicatorul și dumneavoastră nu veți primi doza corectă de medicament.
- Lăsați capacul protector și pompa dozatoare la uscat într-un loc cald.
- Împingeți pompa dozatoare la loc în flacon și puneți la loc capacul protector.



- Spray-ul va trebui armat din nou prin 2 pulverizări la prima utilizare de după spălare.

#### *Durata utilizării*

Preparatul este conceput pentru utilizare de lungă durată. Durata tratamentului trebuie să corespundă perioadei în care se manifestă simptomele de alergii.

#### **Dacă utilizați mai mult Ryaltris decât trebuie**

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**

Dacă uitați să utilizați spray-ul nazal la momentul potrivit, utilizați-l imediat după ce vă amintiți, apoi continuați modul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Ryaltris**

Nu opriți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să procedați astfel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- gust neplăcut
- sângerări din nas
- ușoară iritare a interiorului nasului

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- amețeli
- dureri de cap
- somnolență
- uscăciune nazală
- gură uscată
- durere abdominală
- greață
- oboseală

**Reacții adverse 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

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- creșterea presiunii din interiorul ochiului (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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

**5. Cum se păstrează Ryaltris**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se răci sau congela.

A se păstra în poziție verticală, cu capac protector.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea 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). Fiecare pulverizare dozată eliberează furoat de mometazonă 25 micrograme și olopatadină 600 micrograme.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină și carboximetilceluloză sodică, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, carboximetilceluloză sodică, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, edetat disodic, polisorbit 80, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată Ryaltris și conținutul ambalajului**

RYALTRIS este un spray nazal sub formă de suspensie opacă de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 1 flacon din HDPE prevăzut cu pompă dozatoare, dispozitiv de acționare și capac; care conține 9 g (56 doze), 18 g (120 doze) sau 29 g (240 doze) de suspensie.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Glenmark Speciality SA,  
place du Port 2, CH-2000  
Neuchâtel, Elveția

### **Fabricantul**

Glenmark Pharmaceuticals Limited,  
Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road,  
Tehsil Baddi, Dist. Solan (H.P.) – 173 205, India

## **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>