

Písomná informácia pre používateľa

Ryaltris 25/600 mikrogramov/dávka nosový suspenzný sprej

mometazón-furoát / olopatadín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ryaltris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ryaltris
3. Ako užívať Ryaltris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ryaltris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ryaltris a na čo sa používa

Ryaltris obsahuje dve liečivá: mometazón-furoát a olopatadín.

- Mometazón-furoát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy (steroidy), ktoré zmiernujú zápal, ktorý sa často vyskytuje pri alergickej nádche.
- Olopatadín patrí do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká. Antihistaminiká účinkujú tak, že zabraňujú účinkovať látkam, ako je histamín, ktoré telo produkuje ako súčasť alergickej reakcie – a tým zmiernujú príznaky alergickej nádchy.

Ryaltris sa používa **na liečbu príznakov miernej až ťažkej sezónnej alergickej nádchy** (tiež nazývanej senná nádcha) **a celoročnej nádchy** u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov alebo starších.

Sezónna alergická nádcha (senná nádcha) je alergická reakcia, ktorá sa vyskytuje v určitých ročných obdobiach a je spôsobená vdychovaním peľu zo stromov, tráv, burín a tiež plesní a spór plesní.

Celoročná nádcha sa vyskytuje počas celého roka a jej príznaky môžu byť spôsobené citlivosťou na rôzne veci vrátane roztočov, chlpov zvierat (alebo lupín), peria a určitých potravín.

Ryaltris **zmiernuje príznaky alergie**, ako je vodnatý výtok z nosa, kýchanie a svrbenie alebo pocit upchatého nosa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ryaltris

Neužívajte Ryaltris

- ak ste **alergický** na mometazón-furoát, olopatadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte **v nose neliečenú infekciu**. Používanie Ryaltrisu počas neliečenej infekcie vo vašom nose, ako je napríklad herpes, môže infekciu zhoršiť. Predtým, ako začnete používať nosový sprej, počkajte, kým sa infekcia nevylieči.
- ak ste nedávno podstúpili **operáciu nosa** alebo ste si **poranili nos**. Nosový sprej sa nemá užívať, kým sa váš nos nezahojí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ryaltris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte alebo ste niekedy mali **tuberkulózu**.
- ak máte **akýkoľvek iný druh infekcie**.
- ak užívate iné **steroidné lieky**, či už ústami alebo injekčne.

Pokiaľ užívate Ryaltris, povedzte to svojmu lekárovi

- ak máte ťažkosti zvládnuť infekciu (pretože váš imunitný systém nefunguje dobre) a prídete do kontaktu s niekým, kto má **osýpky alebo ovčie kiahne**. Máte sa vyhnúť kontaktu s každým, kto má niektorú z týchto chorôb.
- ak máte **infekciu v nose alebo v hrdle**.
- ak užívate tento liek **niekoľko mesiacov** alebo dlhšie.
- ak máte pretrvávajúce **podráždenie v nose alebo v hrdle**.
- ak máte **rozmazané videnie** alebo iné poruchy videnia.

Ak sa steroidné nosové spreje užívajú dlhodobo vo vysokých dávkach, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky v dôsledku absorpcie lieku do tela. Medzi tieto vedľajšie účinky patrí chudnutie, únava, svalová slabosť, nízka hladina cukru v krvi, túžba po soli, bolesti kĺbov, depresie a stmavnutie pokožky. Ak sa vyskytnú, váš lekár vám môže odporučiť iný liek počas obdobia stresu alebo plánovaného chirurgického zákroku.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Ryaltris.

Deti a dospievajúci

Ryaltris sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov.

Dlhodobé používanie Ryaltrisu môže spôsobiť pomalší rast u detí a dospievajúcich. Lekár bude **pravidelne kontrolovať výšku vášho dieťaťa** a uistiť sa, že užíva čo najnižšiu účinnú dávku.

Iné lieky a Ryaltris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate iné steroidné lieky na alergiu, či už cez ústa alebo injekčne, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste ukončili ich užívanie po tom, ako začnete používať Ryaltris.

Ak užívate iné lieky cez ústa alebo lokálne (nosové alebo očné kvapky) obsahujúce olopatadín alebo iné antihistaminiká, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste ukončili ich užívanie po tom, ako začnete používať Ryaltris.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Ryaltrisu a váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ryaltris sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za vhodné. Ak užívate Ryaltris, váš lekár s vami prediskutuje, či máte dojčiť, pričom zváži prínos liečby pre vás a prínos dojčenia pre vaše dieťa. Nemali by ste robiť oboje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Veľmi zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť závrat, letargia, únava a ospalosť. Ak máte tieto príznaky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje. Pítie alkoholu môže tieto účinky zosilniť.

Ryaltris obsahuje benzalkónium-chlorid.

Tento liek obsahuje v každej dávke 0,02 mg benzalkónium-chloridu. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vo vnútri nosa, najmä ak sa užíva dlhší čas.

3. Ako užívať Ryaltris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zabráňte kontaktu s očami.

Dospelí a dospievajúci (12 rokov a starší)

Odporúčaná dávka sú **dva vstreky do každej nosovej dierky** ráno a večer.

Použitie u detí do 12 rokov

Tento liek sa neodporúča deťom do 12 rokov.

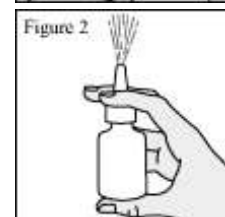
Spôsob podávania

Sprej je určený na použitie do nosa.

Pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny a riaďte sa podľa nich.

Príprava nosového spreja na použitie

1. Fľašku pretrepávajte minimálne 10 sekúnd a potom odstráňte ochranný uzáver (pozri obrázok 1).
2. Ak idete sprej použiť prvýkrát, je potrebné fľašku pripraviť tak, že stláčate rozprašovač naprázdno do vzduchu.
3. Položte svoj ukazovák a prostredník po oboch stranách trysky a palec pod fľašku.
4. Nasmerujte trysku smerom od seba a potom stlačte a uvoľnite rozprašovač šesťkrát, kým sa nezačne tvoriť jemná hmľa (pozri obrázok 2).
5. Teraz je dávkovač naplnený a pripravený na použitie.
6. Ak ste nepoužívali nosový sprej 14 dní alebo dlhšie, je potrebné fľašku znova pripraviť tak, že dvakrát stlačíte rozprašovač (napumpujete), kým sa nezačne tvoriť jemná hmľa.

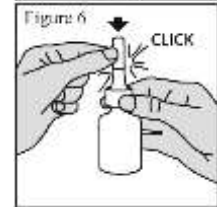
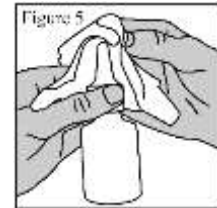
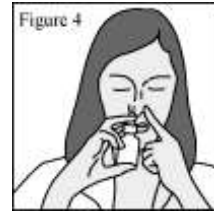


Ako používať nosový sprej

1. Pred každým použitím (ráno a večer) pretrepte fľašku minimálne 10 sekúnd.
2. Jemne si vyfúkajte nos, aby ste si vyčistili nosové dierky.
3. Zatvorte jednu nosovú dierku prstom a opatrne zasuňte trysku spreja do druhej nosovej dierky tak, aby mierne smerovala k vonkajšej časti nosa (pozri obrázok 3).



4. Nakloňte hlavu mierne dopredu, jedenkrát rýchlo stlačte rozprašovač nadol a súčasne začnite jemne vdychovať cez nos.
5. Vydýchnite ústami (pozri obrázok 4).
6. Zopakujte vyššie uvedené kroky a aplikujte druhú dávku spreja do tej istej nosovej dierky.
7. Postup zopakujte s dvomi vstrekmí do druhej nosovej dierky.
8. Po použití spreja trysku opatrne utrite čistou handričkou alebo vreckovkou (pozri obrázok 5).
9. Nasad'te ochranný uzáver tak, aby ste nezablokovali trysku, čo potvrdí počuteľné „cvaknutie“ (pozri obrázok 6).



Čistenie vášho nosového spreja

Ak dôjde k zablokovaniu trysky, postupujte podľa pokynov v nasledujúcich krokoch:

- Odstráňte uzáver a jemne vytiahnite trysku.
- Trysku a uzáver umyte v teplej vode a potom opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.
- **Nepokúšajte sa odblokovat' nosový aplikátor zasunutím špendlíka alebo iného ostrého predmetu, pretože to poškodí aplikátor a spôsobí, že nebudete dostávať správnu dávku lieku.**
- Uzáver a trysku nechajte vysušiť na teplom mieste.
- Zatláčajte trysku späť na fľašku a nasad'te uzáver, čo potvrdí počuteľné „cvaknutie“.
- Pri prvom použití po čistení bude potrebné sprej znova pripraviť tak, že dvakrát napumpujete dávkovač.

Ak použijete viac Ryaltrisu, ako máte

Je nepravdepodobné, že sa u vás vyskytnú nejaké problémy, ale ak máte obavy alebo ak ste dlhodobo užívali vyššie dávky, ako sú odporúčané, kontaktujte svojho lekára.

Ak užívate steroidy dlhodobo alebo vo veľkých množstvách, tieto môžu zriedkavo ovplyvniť niektoré z vašich hormónov. U detí to môže ovplyvniť ich rast a vývoj.

Ak zabudnete použiť Ryaltris

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete a ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Ryaltris

Je veľmi dôležité, aby ste nosový sprej používali pravidelne. Liečbu neukončujte, aj keď sa cítite lepšie, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Po užití tohto lieku sa môžu vyskytnúť okamžité reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Tieto reakcie môžu byť závažné. Prestaňte užívať Ryaltris a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú príznaky ako sú: opuch tváre, jazyka alebo hltana; ťažkosti s prehĺtaním; žihľavka; dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Horká chuť v ústach;
- Krvácanie z nosa;
- Mierne podráždenie vnútornej strany nosa;

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Závrat;
- Bolesť hlavy;
- Ospalosť;
- Suchosť nosa;
- Suché ústa;
- Bolesť brucha;
- Nevoľnosť;
- Únava;

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

- Bakteriálna vaginóza (bakteriálna infekcia vagíny) ;
- Úzkosť, depresia, nespavosť;
- Letargia, migréna;
- Suché oko, rozmazané videnie, nepríjemné pocity v oku;
- Bolesť ucha;
- Bolesť hrdla;
- Kýchanie;
- Podráždenie hrdla;
- Zápcha;
- Bolesť jazyka;
- Opuch a vredy v nose;

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zvýšenie očného tlaku (glaukóm) a/alebo katarakta (šedý zákal) spôsobujúca poruchy zraku;
- Poškodenie nosovej prepážky, ktorá oddeľuje nosové dierky;
- Ťažkosti s dýchaním a/alebo sipot;
- Infekcia dýchacích ciest;

Ak sa tento liek dlhodobo užíva vo vysokých dávkach, môžu sa vyskytnúť systémové vedľajšie účinky (vedľajšie účinky týkajúce sa celého tela). Tieto účinky sú oveľa menej pravdepodobné, ak používate steroidný nosový sprej, ako keď užívate steroidy perorálne. Tieto účinky sa môžu u jednotlivých pacientov líšiť.

Nosové steroidy môžu ovplyvniť normálnu produkciu hormónov vo vašom tele, najmä ak dlhodobo užívate vysoké dávky. U detí a dospievajúcich môže tento vedľajší účinok spôsobiť ich pomalší rast ako u iných.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ryaltris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nezmrazujte.

Fľaška sa má spotrebovať do 2 mesiacov od prvého otvorenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ryaltris obsahuje

- Liečivá sú: mometazón-furoát (ako monohydrát) a olopatadín (ako hydrochlorid). Jedna dodaná dávka (dávka, ktorá vyjde z náustka) obsahuje monohydrát mometazón-furoátu zodpovedajúci 25 mikrogramom mometazón-furoátu a olopatadínum-chlorid zodpovedajúci 600 mikrogramom olopatadínu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ karmelózy (E 466), heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, benzalkónium-chlorid, edetát disodný, polysorbát 80 (E 433), kyselina chlorovodíková (E 507), hydroxid sodný (E 524) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ryaltris a obsah balenia

Nosový sprej Ryaltris je biela, homogénna suspenzia.

Nosový sprej je obsiahnutý v bielej fľaške z polyetylénu s vysokou hustotou, vybavenej manuálne ovládaným dávkovačom s polypropylénovou pumpou s odmeranou dávkou. Dávkovač je chránený fialovým HDPE uzáverom.

Veľkosti balenia:

- 1 fľaška s objemom 20 ml s 56 dávkami,
- 1 fľaška s objemom 20 ml s 120 dávkami,
- 1 fľaška s objemom 30 ml s 240 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glennmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Glennmark Pharmaceuticals s.r.o, Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Fínsko, Francúzsko,
Írsko, Taliansko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Ryaltris
Španielsko, Švédsko:

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.