

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Ryaltris 25 mikrogramů/600 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze mometasoni furoas / olopatadinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete muset přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte je žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, mají-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ryaltris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ryaltris používat
3. Jak se Ryaltris používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ryaltris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ryaltris a k čemu se používá

Ryaltris obsahuje dvě léčivé látky: mometason-furoát a olopatadin.

- Mometason-furoát patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy (steroidy), které snižují zánět, který se často vyskytuje při alergické rýmě.
- Olopatadin patří do skupiny léků nazývaných antihistaminika. Antihistaminika fungují tak, že zabraňují účinkům látek, jako je histamin, které tělo produkuje jako součást alergické reakce - čímž snižují příznaky alergické rýmy.

Ryaltris se používá k léčbě příznaků středně těžké až těžké sezónní alergické rýmy (také nazývané senná rýma) a celoroční rýmy u dospělých a dospívajících ve věku 12 let nebo starších.

Sezónní alergická rýma (senná rýma) je alergická reakce, která se vyskytuje v určitých obdobích roku a je způsobena vdechováním pylu ze stromů, trav, plevelů a také spor plísní a hub.

Celoroční rýma přetrvává po celý rok a její příznaky mohou být vyvolány přecitlivělostí na nejrůznější podněty, včetně roztočů, chlupů (nebo srsti), peří a některých druhů potravin.

Ryaltris ulevuje od příznaků alergie, jako je rýma, kýchání a svědění nebo ucpaný nos.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ryaltris používat

Neužívejte Ryaltris

- jestliže jste **alergický(á)** na mometason-furoát, olopatadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte **neléčenou nosní infekcí**. Použití Ryaltrisu v průběhu neléčené infekce nosu, jako je opar, může infekci zhoršit. V takových případech je třeba s užitím nosního spreje vyčkat až do doby, kdy infekce odezní.
- jestliže jste v nedávné době podstoupili **operaci nosu** nebo jste si **poranili nos**. Nosní sprej nesmíte používat, dokud se nos zcela nezhojí.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ryaltris se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **tuberkulózu**.
- jestliže máte jakoukoli **jinou infekci**.
- jestliže užíváte jiné **léky ze skupiny steroidů**, ústy nebo injekčně.

Během užívání Ryaltrisu se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte potíže se zvládnutím infekcí (protože Váš imunitní systém nefunguje správně) a dostali jste se do styku s někým, kdo má **spalničky nebo plané neštovice**. Vyhněte se kontaktu s osobami, které mají tyto infekce.
- jestliže máte **infekci v nose nebo v hrdle**.
- jestliže používáte tento léčivý přípravek **několik měsíců** nebo déle.
- jestliže přetrvává **podráždění nosu nebo hrdla**.
- jestliže máte **rozmazané vidění** nebo jiné poruchy vidění.

Při dlouhodobém používání kortikosteroidních nosních sprejů ve vysokých dávkách se mohou objevit nežádoucí účinky v důsledku toho, že se lék vstřebává do těla. Mezi tyto nežádoucí účinky patří ztráta tělesné hmotnosti, únava, svalová slabost, nízká hladina cukru v krvi, chuť na slané, bolest kloubů, deprese a ztmavnutí kůže. Pokud k tomu dojde, může Vám lékař doporučit další lék během období stresu nebo plánované operace.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené týká, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Ryaltris používat.

Děti a dospívající

Ryaltris se nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

Užívání Ryaltrisu po dlouhou dobu může způsobit snížení rychlosti růstu u dětí a dospívajících. Lékař bude **pravidelně kontrolovat výšku Vašeho dítěte** a ujistí se, že užívá nejnižší možnou účinnou dávku.

Další léčivé přípravky a Ryaltris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte z důvodu alergie další léky typu kortikosteroidů ústy nebo injekčně, může Vám lékař doporučit, abyste je přestali užívat, jakmile začnete užívat Ryaltris.

Pokud užíváte jiné léky obsahující olopatadin nebo jiná antihistaminika ústy nebo lokálně (nosní nebo oční kapky), může Vám lékař doporučit, abyste je přestali užívat, jakmile začnete užívat Ryaltris.

Některé léky mohou zvyšovat účinky Ryaltrisu a lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, pokud užíváte tyto léky (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ryaltris by se neměl užívat během těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za vhodné.

Pokud užíváte Ryaltris, Váš lékař s Vámi probere, zda byste měla kojít s ohledem na přínos léčby pro Vás a přínos kojení pro Vaše dítě. Neměla byste dělat obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Velmi zřídka se u Vás mohou objevit závratě, letargie, únava a ospalost. Pokud k tomu dojde, neříd'te ani neobsluhujte stroje. Pití alkoholu může tyto účinky zesílit.

Ryaltris obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg benzalkonium-chloridu v každém vstříku. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se Ryaltris používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba zabránit kontaktu s očima.

Dospělí a dospívající (od 12 let)

Doporučená dávka jsou **dva stříky do každé nosní dírky** ráno a večer.

Použití u dětí do 12 let

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje u dětí do 12 let.

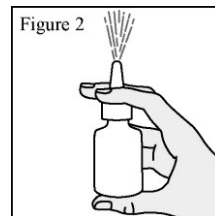
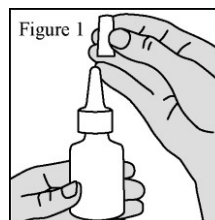
Způsob podání

Sprej je určen k použití do nosu.

Pečlivě si přečtěte následující pokyny a používejte přípravek pouze podle těchto pokynů.

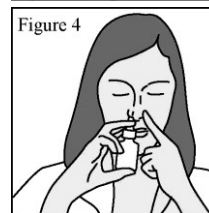
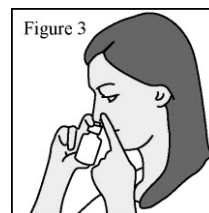
Příprava nosního spreje k použití

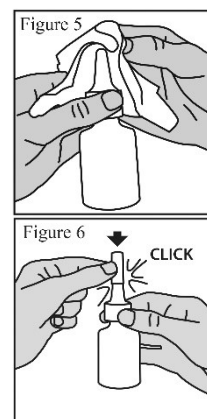
1. Lahvičku minimálně 10 sekund protřepávejte a poté odstraňte ochranné víčko (viz obrázek 1).
2. Pokud používáte sprej poprvé, musíte jej připravit k použití opakovaným stisknutím a uvolněním sprejového mechanismu do vzduchu.
3. Položte ukazováček a prostředník po obou stranách trysky a palec pod lahvičku.
4. Nasměrujte trysku směrem od sebe a poté 6krát stiskněte a uvolněte sprejový mechanismus, dokud z něj nevychází jemná mlha (viz obrázek 2).
5. Nyní je Vaše pumpa naplněna a připravena k použití.
6. Pokud jste sprej nepoužívali po dobu 14 dní nebo déle, je třeba provést nejméně 2 opakovaná stisknutí sprejového mechanismu, dokud z něj nevychází jemná mlha.



Jak používat nosní sprej

1. Lahvičku před každým použitím (ráno a večer) minimálně 10 sekund protřepávejte.
2. Lehce se vysmrkejte, abyste si vyčistili nosní dírky.
3. Stiskněte prstem jednu nosní dírku a do druhé nosní dírky opatrně zasuňte špičku spreje a lehce ji nasměrujte k vnější straně nosu (viz obrázek 3).
4. Mírně nakloňte hlavu dopředu, jednou rychle stlačte sprejový mechanismus a současně se jemně nadechněte.
5. Vydechněte ústy (viz obrázek 4).
6. Opakujte výše uvedené kroky a aplikujte druhý vstřík do stejné nosní dírky.
7. Opakujte 2 vstříky do druhé nosní dírky.
8. Po použití spreje pečlivě otřete trysku čistým kapesníkem nebo tamponem (viz obrázek 5).
9. Nasad'te uzávěr, aby nedošlo k ucpání trysky, což potvrdí slyšitelné „cvaknutí“. (viz obrázek 6).





Čištění nosního spreje

Pokud dojde k ucpání trysky, postupujte podle pokynů v následujících krocích:

- Sejměte víčko a jemně stáhněte trysku.
- Trysku a víčko omyjte teplou vodou a poté propláchněte pod tekoucí vodou.
- **Nesnažte se odblokovat nosní aplikátor vložím špendlíku nebo jiného ostrého předmětu, protože by mohlo dojít k poškození aplikátoru, a to by mohlo způsobit, že nedostanete správnou dávku léku.**
- Víčko a trysku nechte oschnout na teplém místě.
- Zatlačte trysku zpět na lahvičku a nasad'te víčko, což potvrdí slyšitelné „cvaknutí“.
- Při prvním použití po vyčištění bude nutné znovu 2krát zmáčknout sprejový mechanismus.

Jestliže jste použil(a) více Ryaltrisu, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že byste měl(a) jakékoli problémy, ale pokud máte obavy nebo jste dlouhodobě užívali dávky vyšší, než jsou doporučené, kontaktujte svého lékaře.

Pokud užíváte steroidy dlouhodobě nebo ve velkém množství, mohou vzácně ovlivnit některé z Vašich hormonů. U dětí to může ovlivnit růst a vývoj.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Ryaltris

Jakmile si vzpomenete, použijte nosní sprej a další dávku užíjte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Ryaltris

Je velmi důležité, abyste nosní sprej používal(a) pravidelně. Neukončujte léčbu, i když se cítíte lépe, pokud Vám to neřekl lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití tohoto přípravku se mohou objevit okamžité reakce z přecitlivělosti (alergie). Tyto nežádoucí reakce mohou být závažné. Přestaňte užívat Ryaltris a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky jako: otok obličeje, jazyka nebo hltanu; potíže s polykáním; kopřivka; sípání nebo potíže s dýcháním.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- hořká chuť v ústech;
- krvácení z nosu;
- mírné podráždění vnitřku nosu;

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- závrať;
- bolest hlavy;
- ospalost;
- suchost nosu;
- sucho v ústech;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení;
- únava;

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- bakteriální vaginóza (bakteriální infekce pochvy);
- úzkost, deprese, nespavost;
- letargie, migréna;
- suchost oka, rozmazané vidění, nepříjemný pocit v oblasti oka;
- bolest v uchu;
- bolest v hrdle;
- kýčání;
- podráždění hrdla;
- zácpa;
- bolest jazyka;
- otok a vředy uvnitř nosu.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Zvýšení nitroočního tlaku (glaukom – zelený zákal) a/nebo katarakta (šedý zákal) způsobující poruchy zraku;
- Poškození přepážky v nose, která odděluje nosní dírky;
- Obtížné dýchání a/nebo sípání;
- Infekce dýchacích cest.

Při dlouhodobém užívání tohoto přípravku ve vysokých dávkách se mohou objevit systémové nežádoucí účinky (nežádoucí účinky týkající se celého těla). Tyto účinky jsou mnohem méně pravděpodobné, pokud používáte nosní sprej obsahující steroidy, než když užíváte steroidy ústy. Tyto účinky se mohou u jednotlivých pacientů lišit.

Nosní steroidy mohou ovlivnit normální produkci hormonů ve Vašem těle, zvláště pokud dlouhodobě užíváte vysoké dávky. U dětí a dospívajících může tento nežádoucí účinek způsobit, že budou růst pomaleji než ostatní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ryaltris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Lahvička má být spotřebována do 2 měsíců po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ryaltris obsahuje

- Léčivými látkami jsou: mometasoni furoas (jako mometasoni furoas monohydricus) a olopatadinum (jako olopatadini hydrochloridum). Jedna podaná dávka (dávka, která vyjde z rozprašovače = vstřík) obsahuje mometasoni furoas monohydricus odpovídající mometasoni furoas 25 mikrogramů a olopatadini hydrochloridum odpovídající olopatadinum 600 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl karmelosy (E 466), heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, roztok benzalkoniumchloridu, dinatrium-edetát, polysorbát 80 (E 433), kyselina chlorovodíková (E 507), hydroxid sodný (E 524) a voda pro injekci.

Jak Ryaltris vypadá a co obsahuje toto balení

Ryaltris je bílá, homogenní suspenze.

Ryaltris je obsažen v lahvičce z bílého polyethylenu o vysoké hustotě opatřené polypropylenovou pumpičkou s mechanickým rozprašovačem vystřikující odměřené dávky. Rozprašovač je vybaven fialovým HDPE víčkem.

Velikost balení:

- 1 lahvička o objemu 20 ml (56 podaných dávek),
- 1 lahvička o objemu 20 ml (120 podaných dávek),
- 1 lahvička 30 ml (240 podaných dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Česká republika, Dánsko, Německo, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovensko, Španělsko, Švédsko: RYALTRIS

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 10. 2023