

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Ryaltris 25 mikrogrammaa / annos + 600 mikrogrammaa / annos nenäsumute, suspensio**  
mometasonifuroaatti + olopatadiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ryaltris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ryaltrisia
3. Miten Ryaltrisia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ryaltrisin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ryaltris on ja mihin sitä käytetään**

Ryaltris sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: mometasonifuroaattia ja olopatadiinia.

- Mometasonifuroaatti kuuluu kortikosteroidien (steroidien) lääkeryhmään. Ne vähentävät allergisessa nuhassa usein esiintyvää tulehdusta.
- Olopatadiini kuuluu antihistamiinien lääkeryhmään. Antihistamiinit vaikuttavat estämällä elimistössä allergisen reaktion aikana syntyvien aineiden kuten histamiinin vaikutuksia, ja niin vähentävät allergisen nuhan oireita.

Ryaltrisia käytetään aikuisten ja vähintään 12-vuotaiden nuorten **kausiluontoisen allergisen nuhan** (jota sanotaan myös heinänuhaksi) ja **ympärivuotisen nuhan keskivaikeiden ja vaikeiden oireiden hoitoon.**

**Kausiluontoinen allerginen nuha** (heinänuha) on allerginen reaktio, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikoina. Se johtuu puiden, ruohojen ja rikkaruohojen ja myös home- ja sieni-itiöiden siitepölyn hengittämisestä.

**Ympärivuotista nuhaa** esiintyy ympäri vuoden ja oireita voivat aiheuttaa erilaiset asiat, kuten pölypunkit, eläinten karvat (tai hilse), höyhenet ja tietyt ruoat.

Ryaltris **helpottaa allergian oireita**, kuten nenän valumista, aivastelua ja nenän kutinaa ja tukkoisuutta.

Mometasonifuroaattia ja olopatadiinia jota Ryaltris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ryaltrisia**

**Älä käytä Ryaltrisia**

- jos olet allerginen mometasonifuroaatille, olopatadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinulla on **hoitamaton infektio nenässä**. Ryaltrisin käyttäminen nenän hoitamattoman infektion, kuten herpesen, aikana, voi pahentaa infektiota. Sinun pitää odottaa, kunnes infektio on parantunut ennen kuin aloitat nenäsumutteen käytön.
- jos sinulle on äskettäin tehty **nenäleikkaus** tai olet **saanut nenävamman**. Älä aloita nenäsumutteen käyttöä ennen kuin nenäsi on parantunut.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ryaltrisias**

- jos sinulla on tai on joskus ollut **tuberkuloosi**.
- jos sinulla on jokin **muu infektio**.
- jos käytät jotakin muuta **kortikosteroidia**, joko suun kautta tai pistoksina.

#### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa käyttäessäsi Ryaltrisias**

- jos sairastut helposti infektioihin (elimistösi immuunipuolustus on heikentynyt) ja joudut kosketuksiin **tuhkarokkoa tai vesirokkoa** sairastavan henkilön kanssa. Sinun pitää välttää kosketusta näitä infektioita sairastavan henkilön kanssa.
- jos sinulla on **infektio nenässä tai kurkussa**.
- jos käytät tätä lääkettä **useita kuukausia** tai pidempään.
- jos sinulla on jatkuvaa **nenän tai kurkun ärsytystä**.
- jos sinulla esiintyy **näön hämärtymistä** tai muita näköhäiriöitä.

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksina, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön. Näitä haittavaikutuksia voivat olla painon aleneminen, väsymys, lihasheikkous, verensokerin aleneminen, suolanhimo, nivelkivut, masennus ja ihon tummeneminen. Jos näin käy, lääkäri voi suositella muuta lääkettä stressin tai leikkauksen yhteydessä.

Jos et ole varma koskeeko yllä oleva sinua, keskustele lääkärin tai apteekin henkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ryaltrisias.

### **Lapset ja nuoret**

Ryaltrisias ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Ryaltrisin pitkäaikainen käyttäminen voi hidastaa lasten ja nuorten kasvua. Lääkäri **tarkistaa säännöllisesti lapsesi pituuden** ja varmistaa, että hän käyttää pienintä tehokasta annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ryaltris**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita kortikosteroideja sisältäviä lääkkeitä allergian hoitoon, suun kautta tai injektioina, lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan niiden käytön, kun alat käyttää Ryaltrisias.

Jos käytät suun kautta tai paikallisesti (nenään tai silmätippoina) muita lääkkeitä, jotka sisältävät olopatadiinia tai muita antihistamiineja, lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan niiden käytön, kun alat käyttää Ryaltrisias.

Jotkut lääkkeet voivat voimistaa Ryaltrisin vaikutuksia, ja lääkäri voi haluta seurata sinua tarkasti, jos käytät näitä lääkkeitä (esimerkiksi tietyt HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ryaltrisias ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri pidä sitä aiheellisena.

Jos käytät Ryaltrisias, lääkäri keskustele kanssasi siitä pitäisikö sinun imettää, ottaen huomioon sinulle hoidosta koituvan hyödyn ja lapselle imetyksestä aiheutuvan hyödyn. Sinun ei pidä tehdä molempia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hyvin harvoin voi esiintyä huimausta, uupumusta, väsymystä, ja uneliaisuutta. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Huomioi, että alkoholin nauttiminen voi voimistaa näitä vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ryaltris sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääke sisältää 0,02 mg bentsalkoniumkloridia yhdessä suihkeannoksessa.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa nenän limakalvojen ärsytystä ja turvotusta, etenkin pitkäaikaisessa käytössä.

### **3. Miten Ryaltris ia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

#### **Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)**

Suosittelun annos on **kaksi suihketta kumpaankin sieraimeseen** aamulla ja illalla.

#### **Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille**

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

#### **Antotapa**

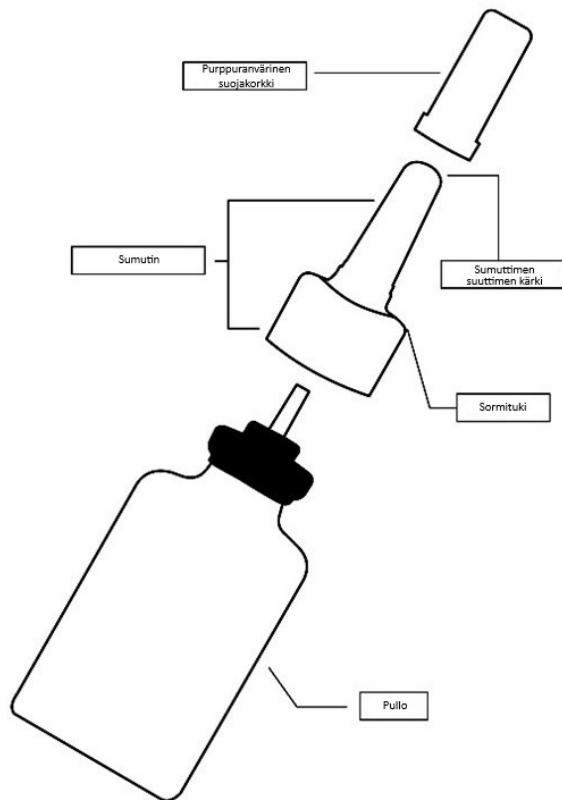
Suihke annetaan nenään.

Lue huolellisesti seuraavat ohjeet ja käytä nenäsumutetta vain ohjeiden mukaisesti.

**Ravista pulloa vähintään 10 sekunnin ajan ennen jokaista käyttökertaa.**

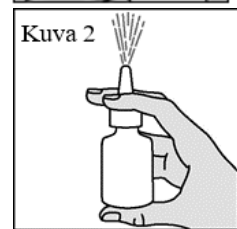
**Kiinnitä purppuranvärinen suojakorkki tiiviisti valkoisen sumuttimen suuttimen kärjen suojaksi aina, kun Ryaltris ei ole käytössä.**

## Ryaltris-nenäsumutepullo



### Nenäsumutepullon valmistelu käyttöä varten

1. Ravista pulloa vähintään 10 sekuntia ja poista sitten purppuranvärinen suojakorkki (katso kuva 1).
2. Kun käytät suihketta ensimmäistä kertaa, sinun täytyy 'valmistella' pullo suihkuttamalla ilmaan.
3. Pidä nenäsumutepulloa tukevasti pystysuorassa siten, että etu- ja keskisormesi ovat sumutinlaitteen kummallakin puolella (sormitukea vasten). Tue samaan aikaan peukalolla pulloa sen uritetusta pohjasta.
4. Osoita pullon kärki pois päin itsestäsi ja paina ja vapauta pumppu 6 kertaa, kunnes saadaan tasainen suihke (katso kuva 2).
5. Nyt pumppu on valmis käytettäväksi.
6. Jos et ole käyttänyt sumutetta vähintään 14 päivään, sinun pitää ravistaa pulloa hyvin ja 'valmistella' pullo uudelleen painamalla pumppua 2 kertaa tai kunnes saadaan tasainen suihke.

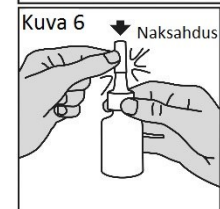
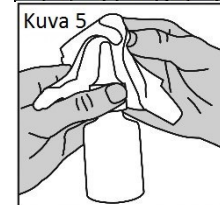


### Kuinka otat nenäsuihkeen

1. Ravista pulloa vähintään 10 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä (aamulla ja illalla).
2. Niistä varovaisesti nenäsi niin että sieraimet tyhjenevät.
3. Pidä nenäsumutepulloa tukevasti pystysuorassa siten, että etu- ja keskisormesi ovat sumutinlaitteen kummallakin puolella (sormitukea vasten). Tue samaan aikaan peukalolla pulloa sen uritetusta pohjasta.



4. Sulje toinen sierain sormella ja aseta varovasti pullon kärki toiseen sieraimeseen, osoittaen kärjellä hieman nenän ulkoreunaa kohti (katso kuva 3).
5. Kallista päätä hieman eteenpäin. Aktivoi pumppu painamalla sormitukia kerran nopeasti ja voimakkaasti alaspäin.
6. Sisäänhengitä varovasti nenän kautta sumuttamisen aikana. Sen jälkeen uloshengitä suun kautta (katso kuva 4).
7. Toista yllä olevat kohdat ja ota toinen suihke samaan sieraimeseen.
8. Toista antamalla kaksi suihketta toiseen sieraimeseen.
9. Pyyhi sumuttimen kärki jokaisen käyttökerran jälkeen huolellisesti puhtaalla kuivalla paperilla tai liinalla, jotta sumuttimen kärki ei tukkeudu (katso kuva 5).
10. Pidä kiinni sumuttimesta ja paina purppuranväristä suojakorkkia sumuttimen kärjen päälle, kunnes kuulet naksahduksen (katso kuva 6).



### Nenäsumuttimen puhdistaminen

Jos pullon kärki on tukkeutunut, toimi näin:

- Irrota sumutinlaite vetämällä sitä varovasti ylöspäin (katso kuva 7). Irrota purppuranvärinen suojakorkki ja laita sumutinlaite likoamaan lämpimään veteen.
- **Älä yritä avata kärkikappaletta neulalla tai muulla terävällä esineellä, sillä se vahingoittaa annostelulaitetta aiheuttaen sen, että et saa oikeaa lääkeannosta.**
- Kun sumuttimen kärki on lionnut 15 minuuttia, huuhtelee sumutinlaite ja purppuranvärinen suojakorkki lämpimällä vedellä. Anna niiden kuivua täysin.
- Kiinnitä purppuranvärinen suojakorkki takaisin sumuttimen kärjen päälle ja kiinnitä se takaisin pulloon.
- Puhdistettuasi sumuttimen tukkeutuneen kärjen, katso edellä kohta **Nenäsumutepullon valmistelu käyttöä varten** ja valmistelee pullo uudelleen sumuttamalla kaksi kertaa. Kiinnitä purppuranvärinen suojakorkki. Ryaltris-nenäsumute on nyt käyttövalmis.
- Puhdista tukos tarvittaessa uudelleen.

### Jos käytät enemmän Ryaltrisia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

On epätodennäköistä, että saat haittoja, mutta jos olet huolestunut tai jos olet käyttänyt suositeltua suurempia annoksia pitkään, ota yhteys lääkäriin.

Jos käytät steroideja pitkäaikaisesti tai suuria määriä, ne voivat harvinaisissa tapauksissa vaikuttaa elimistön omiin hormoneihin. Lapsilla tämä voi vaikuttaa kasvuun ja kehitykseen.

### Jos unohdat käyttää Ryaltrisia

Ota nenäsumute heti kuin muistat. Ota sen jälkeen seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### Jos lopetat Ryaltrisin käytön

On hyvin tärkeää, että käytät nenäsumutetta säännöllisesti. Älä lopeta hoitoa, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkäri ole kehottanut niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Välittömiä yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) voi esiintyä, kun tätä lääkettä on käytetty. Nämä reaktiot voivat olla hyvin vakavia. Lopeta Ryaltrisin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos saat oireita kuten: kasvojen, kielen tai nielun turvotus; nielemisvaikeudet; nokkosihottuma; hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.

##### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 10:stä):**

- Kitkerä maku suussa
- Nenäverenvuoto
- Lievä ärsytys nenän sisäpuolella

##### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 100:sta):**

- Huimaus
- Päänsärky
- Uneliaisuus
- Nenän kuivuminen
- Suun kuivuminen
- Mahakipu
- Pahoinvointi
- Väsymys

##### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 1000:sta):**

- Emättimen bakteeri-infektio
- Ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- Uupumus, migreeni
- Silmien kuivuminen, näön hämärtyminen, epämiellyttävä tunne silmissä
- Korvakipu
- Kurkkukipu
- Aivastelu
- Kurkun ärsytys
- Ummetus
- Kipeä kieli
- Nenän limakalvon turvotus ja haavaumat

##### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- Silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, jotka aiheuttavat näköhäiriöitä
- Nenän väliseinän vaurio
- Hengitysvaikeus ja/tai hengityksen vinkuminen
- Hengitystieinfektio

Systeemisiä haittavaikutuksia (koko kehoon vaikuttavia haittavaikutuksia) voi esiintyä, kun suuria annoksia tätä lääkettä käytetään pitkään aikaa. Nämä haittavaikutukset ovat huomattavasti epätodennäköisempiä käytettäessä nenäsumutetta kuin jos otat kortikosteroideja suun kautta. Nämä vaikutukset voivat vaihdella yksilöiden välillä.

Nenästeroidit voivat vaikuttaa elimistön omaan hormonituotantoon, etenkin käytettäessä suuria annoksia pitkään. Lapsilla ja nuorilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa kasvun hidastumista.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Ryaltrisin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Nenäsumute täytyy käyttää 2 kuukauden kuluessa pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ryaltris sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat mometasonifuroaatti (monohydraattina) ja olopatadiini (hydrokloridina). Yksi annos (annostelulaitteen antama annos) sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 25 mikrogrammaa mometasonifuroaattia ja olopatadiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 600 mikrogrammaa olopatadiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E 460), karmelloosinatrium (E 466), kaksiemäksinen natriumfosfaattiheptahydraatti (E 339), natriumkloridi, bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 80 (E 433), suolahappo (E 507), natriumhydroksidi (E 524) ja vesi injektioita varten.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ryaltris on valkoinen, homogeeninen suspensio.

Ryaltris on pakattu valkoiseen HDPE-pulloon, jossa on määrätyn sumuteannoksen antava manuaalinen polypropyleenipumppu-annostelulaite. Laitteessa on violetti HDPE-suojakorkki.

Pakkauskoot:

Yksi 20 ml pullo, jossa on 56 annosta,

Yksi 20 ml pullo, jossa on 120 annosta,

Yksi 30 ml pullo, jossa on 240 annosta.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4,

Tsekin tasavalta

### Valmistaja:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,

Tsekin tasavalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:  
Orion Pharma, +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.05.2024**



## Bipacksedel: Information till patienten

### Ryaltris 25 mikrogram / dos + 600 mikrogram / dos nässpray, suspension mometasonfuroat + olopatadin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ryaltris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ryaltris
3. Hur du använder Ryaltris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ryaltris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Ryaltris är och vad det används för

Ryaltris innehåller två aktiva ämnen: mometasonfuroat och olopatadin.

- Mometasonfuroat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison), som lindrar inflammation, ofta i samband med allergisk rinit (allergisk snuva).
- Olopatadin tillhör en grupp av läkemedel som kallas antihistaminer. Antihistaminer motverkar effekterna av ämnen såsom histamin, vilka kroppen bildar vid en allergisk reaktion. På så sätt minskas besvären från en allergisk rinit.

Ryaltris används för att **lindra symtomen vid måttlig till svår säsongsbunden allergisk rinit** (kallas även hösnuva) **och perenn rinit** (kan uppträda året runt) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

Säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva) som förekommer vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion som orsakas av att man andas in pollen från träd, gräs, ogräs eller mögel och svampsporer. Perenn rinit förekommer under hela året och symtomen kan orsakas av en känslighet för en mängd olika saker som t ex husdammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel.

Ryaltris **lindrar allergibesvären**, såsom rinnande näsa, nysningar, kliande näsa eller nästäppa.

Mometasonfuroat och olopatadin som finns i Ryaltris kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Ryaltris

**Använd inte Ryaltris:**

- om du är **allergisk** mot mometasonfuroat eller olopatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en **obehandlad infektion i näsan**. Användning av Ryaltris vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska vänta tills infektionen har läkt

innan du börjar använda nässprayen.

- om du nyligen har genomgått en **näsoperation** eller har en **skada i näsan**. Du måste då vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ryaltris

- om du har eller någon gång har haft **tuberkulos**.
- om du har någon **annan infektion**.
- om du använder andra läkemedel som innehåller **kortikosteroider**, antingen via munnen eller som injektion.

Tala med din läkare eller apotekspersonal, under tiden du använder Ryaltris

- om du har svårt att bekämpa infektioner (då ditt immunförsvar är nedsatt) och du kommer i kontakt med någon som har **mässling eller vattkoppor**. Du ska undvika kontakt med någon som har dessa infektioner.
- om du får en **infektion i näsa eller hals**.
- om du använder läkemedlet i **flera månader** eller längre.
- om du har ihållande **irritation i näsa eller hals**.
- om du **får dimsyn** eller upplever andra synstörningar.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen. Sådana biverkningar kan vara viktnedgång, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärter, depression och mörkfärgning av huden. Om detta inträffar kan din läkare rekommendera ett annat läkemedel under perioder av stress eller vid planerad operation.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ryaltris.

### **Barn och ungdomar**

Ryaltris rekommenderas inte till barn under 12 år.

Långvarig behandling med Ryaltris kan göra att barn växer långsammare. Läkaren kommer att regelbundet **kontrollera ditt barns längd** och se till att lägsta effektiva dos används.

### **Andra läkemedel och Ryaltris**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du tar andra läkemedel som innehåller kortikosteroider för din allergi, antingen via munnen eller som injektion, kan din läkare bestämma att du ska sluta ta dem när du börjar använda Ryaltris.

Om du tar andra läkemedel via munnen, näsan eller ögondroppar som innehåller olopatidin eller andra antihistaminer, kan din läkare bestämma att du ska sluta ta dem när du börjar använda Ryaltris.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Ryaltris och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ryaltris ska inte användas under graviditet om det inte anses lämpligt av din läkare.

Om du tar Ryaltris kommer din läkare att diskutera med dig om du ska amma med tanke på nyttan av din behandling och nyttan för ditt barn av amning. Du ska inte göra bådadera.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I mycket sällsynta fall kan du uppleva yrsel, håglöshet, trötthet och sömnhet. I dessa fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Var uppmärksam på att intag av alkohol kan förstärka dessa effekter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ryaltris innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per puff. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

## **3. Hur du använder Ryaltris**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Undvik kontakt med ögonen.

### **Användning för vuxna och ungdomar (12 år och äldre)**

Den rekommenderade dosen är **två sprayningar i varje näsborre** morgon och kväll.

### **Användning för barn under 12 år**

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

### **Administreringsätt**

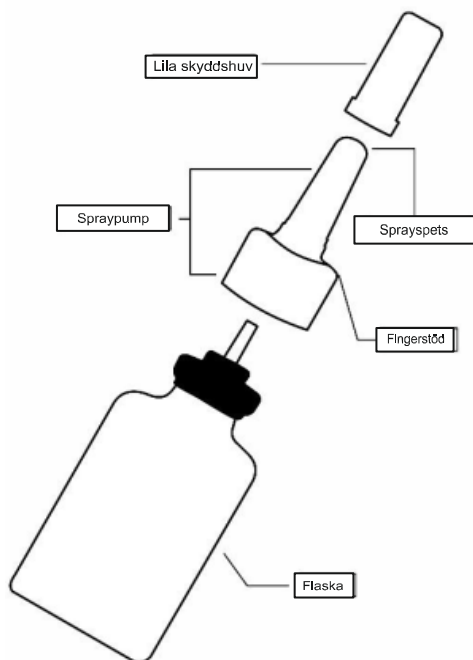
För användning i näsan.

Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

**Skaka flaskan i minst 10 sekunder före varje användning.**

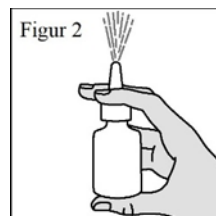
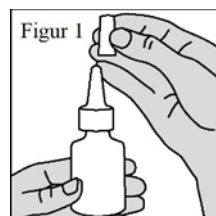
**När Ryaltris inte används ska den lila skyddshuven alltid vara tätt placerad på den vita sprayspetsen.**

### **Ryaltris nässpraysflaska**



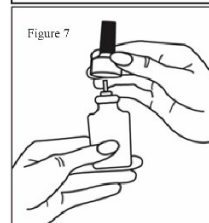
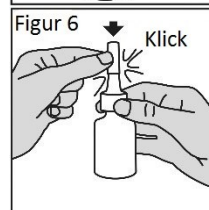
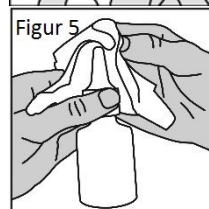
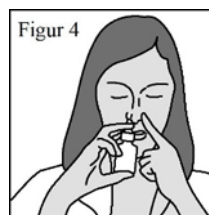
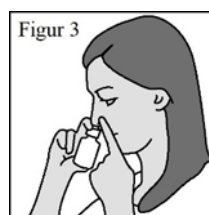
### **Hur du förbereder din nässpray för användning**

1. Skaka flaskan i minst 10 sekunder och ta därefter bort den lila skyddshuven (se figur 1).
2. Första gången du använder nässprayen måste du aktivera pumpen genom att spraya i luften.
3. Håll flaskan stadigt och upprätt, med pekfingeret och långfingeret på var sida om spraypumpen (på fingerstöden), samtidigt som du stöder flaskans räfflade botten med tummen.
4. Vänd spetsen från dig och tryck sedan ner och släpp pumpen 6 gånger tills du ser ett fint spraymoln (se figur 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.
6. Om det har gått mer än 14 dagar sedan du använde sprayen, ska du skaka flaskan väl och aktivera sprayflaskan på nytt genom att pumpa sprayen 2 gånger eller tills ett fint spraymoln syns.



### Hur du använder din nässpray

1. Skaka flaskan i minst 10 sekunder före varje användning (morgon och kväll).
2. Snyt dig försiktigt för att rensa näsborrarna.
3. Håll flaskan stadigt, med pekfingeret och långfingeret på var sida om spraypumpen (på fingerstöden), samtidigt som du stöder flaskans räfflade botten med tummen.
4. Stäng den ena näsborren med ditt finger och för försiktigt in sprayspetsen i den andra näsborren, peka den lätt mot utsidan av näsan (se figur 3).
5. Luta ditt huvud lätt framåt. Tryck ner en gång snabbt och bestämt på fingerstöden för att aktivera pumpen..
6. Andas försiktigt in (inhalera) genom näsan samtidigt som du sprayar. Andas därefter ut genom munnen (se figur 4).
7. Upprepa stegen ovan för en andra spraydos i samma näsborre.
8. Upprepa med två sprayningar i den andra näsborren.
9. Torka sprayspetsen försiktigt efter varje användning med ett rent torrt papper eller duk för att undvika tilltäppning (se figur 5).
10. Håll i spraypumpen och tryck tillbaka den lila skyddshuven på sprayspetsen tills du hör ett klick (se figur 6).



### Hur du rengör din nässpray

Om sprayspetsen blir igensatt, följ beskrivningen nedan:

- Avlägsna spraypumpen genom att försiktigt dra det uppåt (se bild 7). Avlägsna den lila skyddshuven och lägg spraypumpen i blöt i varmt vatten.
- **Försök inte att rengöra pipen genom att sticka in en nål eller annat vasst föremål eftersom pipen då skadas, vilket gör att du inte får rätt dos av läkemedlet.**

- Efter att sprayspetsen legat i blöt i 15 minuter, skölj spraypumpen och den lila skyddshuven i varmt vatten och låt dem torka helt.
- Sätt tillbaka den lila skyddshuven på sprayspetsen och sätt tillbaka den på flaskan.
- Efter du har följt stegen för rengöring av den blockerade sprayspetsen, se avsnittet "**Hur du förbereder din nässpray för användning**" ovan och aktivera sprayen igen med 2 sprayningar. Sätt tillbaka den lila skyddshuven och Ryaltris är redo att användas.
- Upprepa rengöringsstegen vid behov.

#### **Om du använt för stor mängd av Ryaltris**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är inte troligt att du får några problem, men om du är orolig eller om du använt högre doser än rekommenderat under en längre period, kontakta läkare.

Om du använder kortikosteroider under en längre tid eller i stora mängder kan de i sällsynta fall påverka några av dina hormoner. Hos barn kan detta påverka tillväxt och utveckling.

#### **Om du har glömt att använda Ryaltris**

Använd nässprayen så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Ryaltris**

Det är mycket viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkare sagt detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Plötsliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan inträffa när man använt detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara mycket allvarliga. Sluta att ta Ryaltris och kontakta omedelbart läkare om du får symptom såsom: svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag; väsande andning eller andningssvårigheter.

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- En bitter smak i munnen
- Näsblödning
- Lätt irritation på insidan av näsan

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- Yrsel
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Torrhet i nässlemhinnan
- Muntorrhet
- Buksmärta
- Illamående
- Trötthet

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

- Bakteriell vaginos (infektion i underlivet)

- Oro, depression, sömnsvårigheter
- Håglöshet, migrän
- Torra ögon, dimsyn, ögonbesvär
- Öronvärk
- Ont i halsen
- Nysningar
- Halsirritation
- Förstoppning
- Öm tunga
- Svullnad och sår i näsan

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- Förhöjt tryck i ögat (grön starr) och/eller grå starr som orsakar synförändringar
- Skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrharna
- Svårighet att andas och/eller väsende andning
- Luftvägsinfektion

Biverkningar som påverkar hela kroppen kan förekomma om detta läkemedel används i höga doser under en lång tid. Dessa effekter är mycket mindre sannolika om du använder en kortikosteroid som nässpray än om du tar kortikosteroider som tabletter. Dessa effekter kan variera hos enskilda patienter.

Kortikosteroider som tas via näsan kan påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, speciellt om du använder höga doser under en lång tid. Hos barn och ungdomar kan denna biverkning leda till att de växer långsammare än andra.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Ryaltris ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Flaskan ska användas inom 2 månader efter att flaskan öppnats för första gången.

Läkemedel ska inte kastas i vloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är mometasonfuroat (som monohydrat) och olopatadin (som hydroklorid). En puff (dosen som avges vid sprayning) innehåller mometasonfuroat monohydrat motsvarande 25 mikrogram mometasonfuroat och olopatadinhydroklorid motsvarande 600 mikrogram olopatadin.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), karmellosnatrium (E466), dibasisk natriumfosfat heptahydrat (E339), natriumklorid, bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E433), saltsyra (E507), natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ryaltris är en vit, homogen suspension.

Ryaltris leveras i en vit flaska av polyeten med hög densitet, försedd med en dosreglerad manuell spraypump av polypropen. Sprayspetsen har en lila skyddshuv av polyeten med hög densitet.

Förpackningsstorlekar:

- 1 flaska 20 ml med 56 doser,
- 1 flaska 20 ml med 120 doser,
- 1 flaska 30 ml med 240 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4,  
Tjeckien

### Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.05.2024**