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 viktminskning, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärtor, 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 sömnighet. 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.

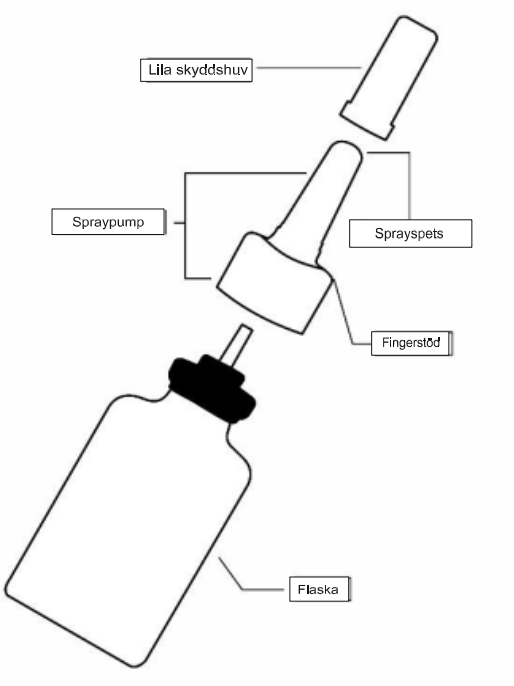
Användning för barn under 12 år
Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringssätt
För användning i näsan.
Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

Skaka flaskan i minst 10 sekunder före varje användning.

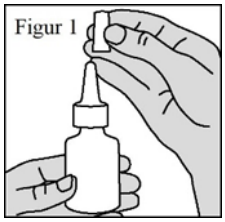
När Ryaltris inte används ska den lila skyddshuven alltid vara tätt placerat på den vita sprayspetsen.

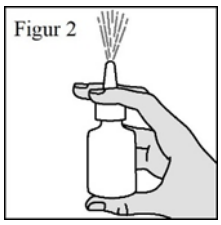
Ryaltris nässpraysflaska



Hur du förbereder din nässpray för användning

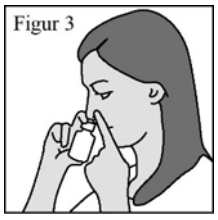
1. Skaka flaskan i minst 10 sekunder och ta därefter bort den lila skyddshuven (se figur 1).
2. Första gången du använder nässprayen måste du aktivera pumpen genom att spraya i luften.
3. Håll flaskan stadigt och upprätt, med pekfingret och långfingret på var sida om spraypumpen (på fingerstöden), samtidigt 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.





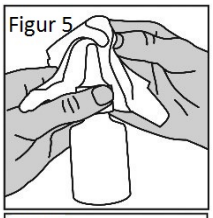
Hur du använder din nässpray

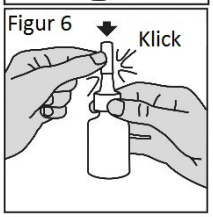
1. Skaka flaskan i minst 10 sekunder före varje användning (morgon och kväll).
2. Snyt dig försiktigt för att rensa näsborrarna.
3. Håll flaskan stadigt, med pekfingret och långfingret på var sida om spraypumpen (på fingerstöden), samtidigt som du stöder flaskans räfflade botten med tummen.
4. Stäng 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.

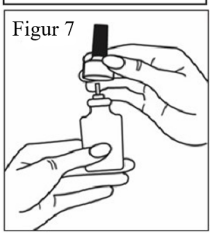




9. Torka sprayspetsen försiktigt efter varje användning med ett rent torrt papper eller duk för att undvika tilltäppning (se figur 5).
10. Håll i spraypumpen och tryck tillbaka den lila skyddshuven på sprayspetsen tills du hör ett klick (se figur 6).







Hur du rengör din nässpray
Om sprayspetsen blir igensatt, följ beskrivningen nedan:
- Avlägsna spraypumpen genom att försiktigt dra det uppåt (se figur 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) 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 symtom 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 näsborrarna
- Svårighet att andas och/eller väsande 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
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 avloppet 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, glycerol, 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:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-20