Notice : Information du patient

Ryaltris 25 microgrammes/pulvérisation + 600 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
furoate de mométasone/olopatadine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. Qu'est-ce que Ryaltris et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ryaltris ?
3. Comment utiliser Ryaltris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ryaltris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RYALTRIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RYALTRIS ?
3. COMMENT UTILISER RYALTRIS ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RYALTRIS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RYALTRIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ryaltris contient deux substances actives : le furoate de mométasone et l'olopatadine.

- Le furoate de mométasone appartient à une famille de médicaments appelés les corticoïdes (stéroïdes) qui réduisent l'inflammation souvent associée à la rhinite allergique.
- L'olopatadine appartient à une famille de médicaments appelés les antihistaminiques. Les antihistaminiques agissent en bloquant les effets de substances comme l'histamine, que l'organisme produit lors d'une réaction allergique. Ils réduisent donc les symptômes de la rhinite allergique.

Ryaltris est utilisé pour **traiter les symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée à sévère** (également appelée rhume des foins) **et de la rhinite perannuelle** chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans ou plus.

La **rhinite allergique saisonnière** (rhume des foins) est une réaction allergique qui survient à certaines périodes de l'année et qui est causée par l'inhalation du pollen des arbres, des herbacées, des mauvaises herbes ainsi que des moisissures et des spores de champignons.
La **rhinite perannuelle** survient tout au long de l'année et ses symptômes peuvent être causés par une sensibilité à une multitude de choses, notamment les acariens, les poils (ou les squames) d'animaux, les plumes et certains aliments.

Ryaltris **soulage les symptômes d'allergies**, comme le nez qui coule, les éternuements et le nez qui démange ou le nez bouché.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RYALTRIS ?

N'utilisez jamais Ryaltris

- si vous êtes **allergique** au furoate de mométasone, à l'olopatadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une **infection non traitée dans le nez**. L'utilisation de Ryaltris pendant que vous avez une infection non traitée dans le nez, comme de l'herpès, peut aggraver cette infection. Vous devez attendre que cette infection ait disparu avant de commencer à utiliser le pulvérisateur nasal.
- si vous avez récemment subi une **opération du nez** ou si **vous avez été blessé(e) au nez**. Vous ne devez pas utiliser le pulvérisateur nasal tant que votre nez n'est pas guéri.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Ryaltris.

- si vous avez ou si vous avez déjà eu la **tuberculose**.
- si vous souffrez de toute autre **infection**.
- si vous prenez d'autres **médicaments stéroïdes**, soit par voie orale, soit par injection.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien pendant que vous utilisez Ryaltris

- si vous avez des difficultés à lutter contre les infections (car votre système immunitaire ne fonctionne pas bien) et si vous entrez en contact avec une personne souffrant de la **rougeole ou de la varicelle**. Vous devez éviter d'entrer en contact avec toute personne souffrant de ces infections.
- si vous avez une **infection du nez ou de la gorge**.
- si vous utilisez ce médicament pendant **plusieurs mois** ou plus longtemps.
- si vous avez une **irritation persistante du nez ou de la gorge**.
- si vous avez une **vision floue** ou d'autres troubles visuels.

Lorsqu'un pulvérisateur nasal de stéroïde est utilisé à dose élevée pendant des périodes prolongées, des effets indésirables peuvent survenir du fait de l'absorption du médicament dans l'organisme. Ces effets indésirables peuvent inclure : perte de poids, fatigue, faiblesse musculaire, faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), envies de sel, douleurs articulaires, dépression et brunissement de la peau. Si cela se produit, votre médecin pourra vous recommander un autre médicament en période de stress ou de chirurgie élective (non urgente).

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir si ce qui précède vous concerne personnellement, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ryaltris.

Enfants et adolescents
Ryaltris est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.
La prise de Ryaltris de façon prolongée peut occasionner des retards de croissance chez les enfants et les adolescents. Le médecin **contrôlera régulièrement la taille de votre enfant** et veillera à ce qu'il ou elle prenne la dose efficace la plus faible possible.

Autres médicaments et Ryaltris
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments stéroïdes pour une allergie, par voie orale ou par injection, votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter immédiatement de les prendre une fois que vous commencez à utiliser Ryaltris.

Si vous prenez d'autres médicaments contenant de l'olopatadine ou d'autres antihistaminiques, administrés par voie orale ou locale (gouttes pour le nez ou les yeux), votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter de les prendre une fois que vous commencez à utiliser Ryaltris.

Certains médicaments peuvent accroître les effets de Ryaltris et votre médecin souhaitera peut-être vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (notamment certains médicaments pour le VIH/sida : ritonavir, cobicistat).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ryaltris ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse sauf si jugé approprié par votre médecin.
Si vous utilisez Ryaltris, votre médecin discutera avec vous pour savoir si vous pouvez allaiter votre enfant en prenant en considération le bénéfice de votre traitement pour vous et le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant. Vous ne deviez pas faire les deux à la fois.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dans de très rares cas, vous pouvez présenter des étourdissements, de la léthargie, de la fatigue et de la somnolence. Si cela se produit, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines. Veuillez noter que la consommation d'alcool peut accentuer ces effets.

Ryaltris contient du chlorure de benzalkonium.
Chaque pulvérisation de ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé de façon prolongée.

3. COMMENT UTILISER RYALTRIS ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Éviter tout contact avec les yeux.

Adultes et adolescents (12 ans et plus)
La dose habituelle est de **deux pulvérisations dans chaque narine**, le matin et le soir.

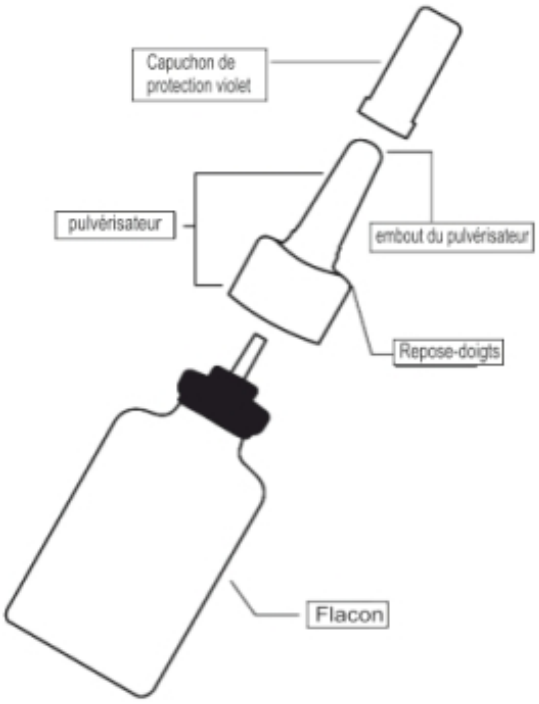
Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans
Ce médicament est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration
Le pulvérisateur doit être utilisé par voie nasale.
Lisez attentivement et respectez strictement les instructions suivantes.

Secouez le flacon pendant au moins 10 secondes avant chaque utilisation.

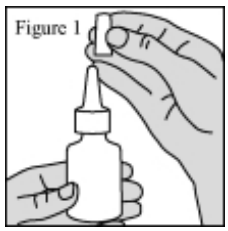
Si Ryaltris n'est pas utilisé, le capuchon de protection violet doit toujours être fermement placé sur l'embout de pulvérisation blanc.

Votre pulvérisateur nasal Ryaltris

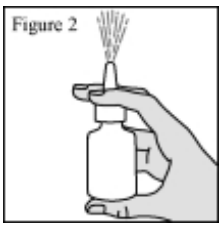


Préparation du flacon avec pulvérisateur nasal

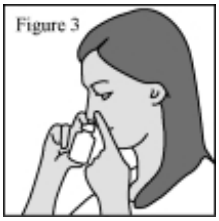
- Secouez le flacon pendant au moins 10 secondes et ensuite retirez le capuchon de protection violet (voir Figure 1).
- Si vous utilisez le pulvérisateur pour la première fois, vous devrez « amorcer » le flacon en actionnant la pompe pour libérer une pulvérisation dans l'air.
- Maintenez fermement le pulvérisateur à la verticale entre l'index et le majeur posés de chaque côté de l'applicateur de l'unité de pulvérisation (sur le repose-doigts) tout en soutenant la base rainurée du flacon avec votre pouce..
- Dirigez l'embout loin de vous puis réalisez 6 pressions de la pompe pour déclencher celle-ci jusqu'à l'apparition d'une fine brume (voir Figure 2).
- Votre pompe est à présent amorcée et prête à l'emploi.
- Si le pulvérisateur n'a pas été utilisé pendant au moins 14 jours ou plus, vous devez bien



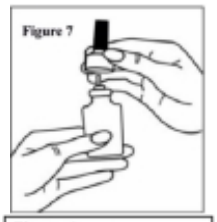
secouer le flacon et le « réamorcer » en réalisant 2 pressions sur la pompe ou jusqu'à produire un fin brouillard.

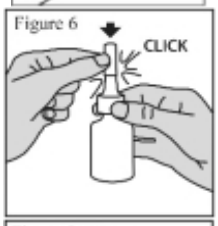


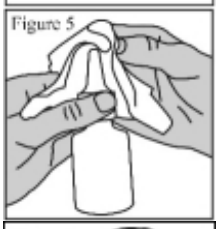
Comment utiliser votre pulvérisateur nasal ?



- Agitez le flacon pendant au moins 10 secondes avant chaque utilisation (matin et soir).
- Mouchez-vous doucement pour vider vos narines.
- Maintenez fermement l'unité de pulvérisation du pulvérisateur entre l'index et le majeur (sur le repose-doigts) tout en soutenant la base rainurée du flacon avec votre pouce.
- Pincez une narine avec le doigt et introduisez avec précaution l'embout du pulvérisateur dans l'autre narine, en le dirigeant légèrement vers la paroi extérieure du nez (voir Figure 3).
- Inclinez légèrement la tête vers l'avant. Appuyez rapidement et fermement une fois sur le repose-doigts pour activer la pompe.
- Inspirez doucement par le nez pendant la pulvérisation. Expirez ensuite par la bouche (voir Figure 4)
- Répétez les étapes ci-dessus et administrez une deuxième pulvérisation dans la même narine.
- Répétez ces étapes pour administrer 2 pulvérisations dans l'autre narine.
- Pour prévenir tout blocage, nettoyez soigneusement l'embout du pulvérisateur après chaque utilisation avec un mouchoir en papier propre ou un bout de tissu (voir Figure 5).
- Tenez l'unité de pulvérisation et remettez le capuchon de protection violet sur l'embout jusqu'à entendre un clic (voir Figure 6).









Comment nettoyer votre pulvérisateur nasal ?
Si l'embout se bouche, veuillez procéder de la manière suivante :

- Retirez l'embout du pulvérisateur en le tirant légèrement vers le haut (voir Figure 7). Retirez le capuchon de protection violet et placez uniquement l'embout du pulvérisateur dans de l'eau chaude.
- **N'essayez pas de déboucher l'applicateur nasal en y introduisant une aiguille ou un autre objet pointu, car cela endommagerait l'applicateur et vous n'obtiendriez pas la dose correcte de médicament.**
- Après avoir laissé l'embout du pulvérisateur à tremper pendant 15 minutes, rincez le ainsi que le capuchon de protection à l'eau chaude ; laissez-les sécher complètement.
- Replacez le capuchon de protection violet sur l'embout du pulvérisateur et remettez le pulvérisateur sur le flacon.

- Après avoir suivi les étapes de déblocage de l'embout de pulvérisation, comme décrite à la section ci-dessus **« Préparation du flacon avec pulvérisateur nasal »** et réamorcé le flacon en effectuant 2 pulvérisations, replacez le capuchon de protection violet : votre Ryaltris est prêt à l'emploi.
- Recommencez les étapes pour débloquer le pulvérisateur si nécessaire.

Si vous avez utilisé plus de Ryaltris que vous n'auriez dû
Il est peu probable que vous ayez des problèmes, mais si vous êtes inquiet ou si vous avez utilisé des doses supérieures à la dose recommandée pendant une période prolongée, contactez votre médecin.
Si vous utilisez des stéroïdes pendant une période prolongée ou en grandes quantités, ils peuvent dans de rares cas affecter certaines hormones. Chez l'enfant, cela peut avoir des répercussions sur la croissance et le développement.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Ryaltris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Ryaltris
Utilisez votre pulvérisateur nasal dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Ryaltris
Il est très important que vous utilisiez votre pulvérisateur nasal de façon régulière. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, sauf si votre médecin vous l'a indiqué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions immédiates d'hypersensibilité (allergiques) peuvent se produire après avoir utilisé ce produit. Ces réactions peuvent être sévères. Vous devez arrêter d'utiliser Ryaltris et consulter immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes tels que : gonflement du visage, de la langue ou du pharynx ; difficultés à avaler ; urticaire ; respiration sifflante ou difficultés à respirer.

Effets fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Un goût amer dans la bouche ;
- Saignement de nez ;
- Légère irritation à l'intérieur du nez.

Effets peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Étourdissements ;
- Maux de tête ;
- Somnolence ;
- Sécheresse nasale ;
- Bouche sèche ;
- Douleurs abdominales ;
- Nausées ;
- Fatigue.

Effets rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Vaginose bactérienne (infection bactérienne du vagin) ;
- Anxiété, dépression, insomnie ;
- Léthargie, migraine ;
- Sécheresse oculaire (yeux secs), vision floue, gêne oculaire ;
- Otalgie (douleur à l'oreille) ;
- Maux de gorge ;
- Éternuements ;
- Irritation de la gorge ;

- Constipation ;
- Langue douloureuse ;
- Gonflement et ulcères à l'intérieur du nez.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et/ou cataracte entraînant des troubles visuels ;
- Dommages au niveau de la cloison nasale qui sépare les narines ;
- Difficulté à respirer et/ou respiration sifflante ;
- Infection des voies respiratoires.

Des effets indésirables systémiques (effets indésirables concernant l'ensemble du corps) peuvent se produire lorsque ce médicament est utilisé à doses élevées de manière prolongée. Ces effets sont bien moins susceptibles de se produire si vous utilisez un pulvérisateur nasal de stéroïdes que si vous prenez des stéroïdes par voie orale. Ces effets peuvent varier d'un patient à l'autre.

Les stéroïdes à administration nasale peuvent altérer la production normale des hormones dans l'organisme, en particulier si vous utilisez des doses élevées de manière prolongée. Chez les enfants et les adolescents, cet effet indésirable peut entraîner un retard de croissance.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RYALTRIS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne pas congeler.
Le flacon doit être utilisé dans les 2 mois après la première ouverture.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ryaltris

- Les substances actives sont : le furoate de mométasone (sous forme monohydratée) et l'olopatadine (sous forme de chlorhydrate). Une dose administrée (la dose qui sort du pulvérisateur) contient une quantité de furoate de mométasone monohydraté équivalente à 25 microgrammes de furoate de mométasone et une quantité d'olopatadine chlorhydrate équivalente à 600 microgrammes d'olopatadine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (E 460), carmellose sodique (E 466), phosphate de sodium dibasique heptahydraté (E 339), chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, glycérol, édétate disodique, polysorbate 80 (E 433), acide chlorhydrique (E 507), hydroxyde de sodium (E 524) et eau pour préparations injectables.

Aspect de Ryaltris et contenu de l'emballage extérieur
Ryaltris est une suspension blanche et homogène.
Ryaltris est contenu dans un flacon en polyéthylène haute densité blanc, avec une pompe doseuse pour pulvérisation à actionnement manuel en polypropylène. Le dispositif d'actionnement est protégé par un capuchon violet en PEHD.

Présentations :
1 flacon de 20 ml avec 56 pulvérisations,
1 flacon de 20 ml avec 120 pulvérisations,
1 flacon de 30 ml avec 240 pulvérisations.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation :
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b, Praha 4, 140 78,
République tchèque

Fabricant :
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto,
République tchèque

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE595626

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, République tchèque, Danemark, Allemagne, Finlande, France, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Espagne, Suède :	RYALTRIS

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.