Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Ryaltris 25 microgram/verstuiving + 600 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie mometasonfuroaat/olopatadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1. Wat is Ryaltris en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS RYALTRIS EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RYALTRIS EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Ryaltris bevat twee werkzame stoffen: mometasonfuroaat en olopatadine.

- Mometasonfuroaat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden (steroïden) worden genoemd. Het vermindert de ontsteking die vaak voorkomt bij allergische rinitis.
- Olopatadine behoort tot een groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd. Antihistaminica werken door de reacties van stoffen zoals histamine (die bij een allergische reactie door het lichaam worden geproduceerd) te voorkomen en zo de symptomen van allergische rinitis af te remmen.

Ryaltris wordt gebruikt voor het **behandelen van de symptomen van matige tot ernstige seizoensgebonden allergische rinitis** (ook hooikoorts genoemd) **en niet-seizoensgebonden rinitis** bij volwassenen en jongeren van 12 jaar of ouder.

Seizoensgebonden allergische rinitis (hooikoorts) is een allergische reactie die zich op bepaalde tijden van het jaar voordoet en wordt veroorzaakt door het inademen van de pollen van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen.
Niet-seizoensgebonden rinitis doet zich het hele jaar voor en de symptomen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor verschillende dingen, zoals huisstofmijten, dierlijk haar (of huidschilfers), veren en bepaalde soorten voedsel.

Ryaltris **verlicht de symptomen van allergieën**, zoals loopneus, niezen en een jeukende of verstopte neus.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een **onbehandelde infectie in uw neus**. Het gebruik van Ryaltris tijdens een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie erger maken. U moet wachten totdat de infectie over is voordat u de neusspray gaat gebruiken.
- U heeft onlangs een **operatie aan uw neus** ondergaan of u heeft een **verwonding aan uw neus**. U mag de neusspray pas gebruiken wanneer uw neus is genezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- als u **tuberculose** (tbc) heeft of ooit heeft gehad.
- als u een **andere infectie** heeft.
- als u andere **steroïde geneesmiddelen** gebruikt, via de mond of in de vorm van injecties.

Neem contact op met uw arts of apotheker terwijl u dit geneesmiddel gebruikt

- als het voor u moeilijk is om infecties te bestrijden (omdat uw immuunsysteem niet goed functioneert) en u in aanraking komt met iemand die de **mazelen of waterpokken** heeft. U moet contact vermijden met iedereen die deze infecties heeft.
- als u een **infectie van de neus of keel** heeft.
- als u dit geneesmiddel **verscheidene maanden** of langer gebruikt.
- als u aanhoudende **irritatie van de neus of keel** heeft.
- als u **wazig zicht** heeft of andere visuele stoornissen.

Wanneer steroïde neussprays gedurende lange periodes in hoge doses worden gebruikt, kunnen zich bijwerkingen voordoen doordat het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen. Zulke bijwerkingen kunnen bestaan uit gewichtsverlies, vermoeidheid, spierzwakte, lage bloedsuikerspiegel, verlangen naar zout, gewrichtspijn, depressie en het donkerder worden van de huid. Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts u aanraadt een ander geneesmiddel te gebruiken gedurende periodes van stress of wanneer u een operatie moet ondergaan.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Ryaltris wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.
Langdurig gebruik van Ryaltris kan bij kinderen en jongeren vertraagde groei veroorzaken. De arts zal de **lengte van uw kind regelmatig controleren** en zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ryaltris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere steroïde geneesmiddelen voor allergie gebruikt, via de mond of in de vorm van injecties, kan het zijn dat uw arts u aanraadt om daarmee te stoppen zodra u Ryaltris gaat gebruiken.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt via de mond of via een lokale toedieningsweg (zoals neus- of oogdruppels) die olopatadine of andere antihistaminica bevatten, kan het zijn dat uw arts u aanraadt daarmee te stoppen zodra u Ryaltris gaat gebruiken.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Ryaltris vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor HIV: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Ryaltris mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts dat nodig vindt. Als u Ryaltris gebruikt, zal uw arts met u overleggen of u borstvoeding kan geven, met het in acht nemen van het voordeel van de behandeling voor u en het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag het niet allebei doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Heel zelden kunt u last krijgen van duizeligheid, weinig energie (lethargie), vermoeidheid en slaperigheid. Indien dat het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen. Hou er rekening mee dat deze effecten door het drinken van alcohol kunnen worden versterkt.

Ryaltris bevat benzalkoniumchloride
Dit geneesmiddel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling aan de binnenkant van de neus veroorzaken, vooral als het lange tijd wordt gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanraking met de ogen moet worden vermeden.

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)
De aanbevolen dosis is **twee verstuivingen in elk neusgat** 's morgens en 's avonds.

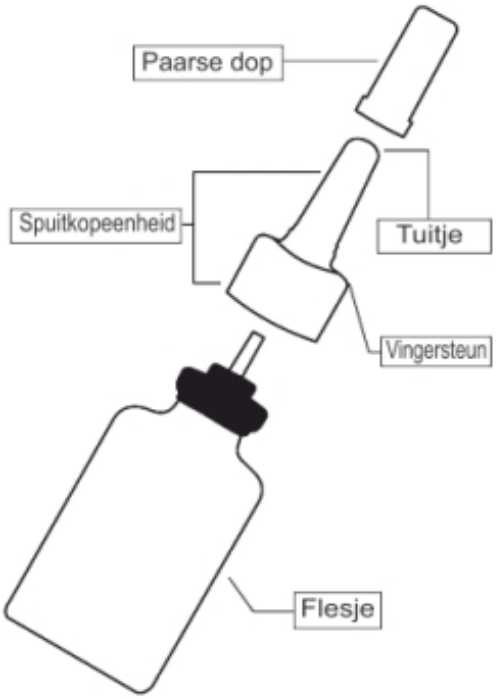
Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Wijze van toediening
De spray is voor gebruik in de neus.
Lees de volgende instructies zorgvuldig door en gebruik de spray alleen zoals aangegeven.

Schud het flesje voor minstens 10 seconden vóór elk gebruik.

Wanneer Ryaltris niet in gebruik is, moet de paarse dop altijd stevig op het witte tuitje geplaatst worden.

Uw Ryaltris neusspray flesje

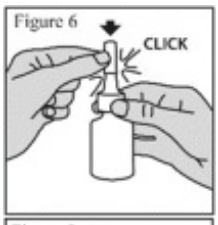


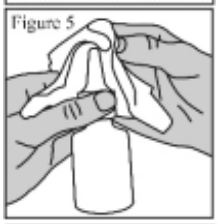
Het flesje neusspray gebruiksklaar maken

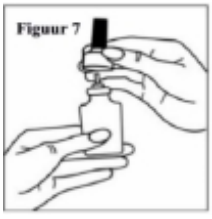
- Schud het flesje voor minstens 10 seconden en verwijder dan de paarse dop (zie Figuur 1).
- Als u de spray voor het eerst gebruikt, moet u het flesje gebruiksklaar maken door in de lucht te verstuiven.
- Houd het flesje van de neusspray stevig rechtop met wijs- en middelvinger aan weerskanten van het tuitje (op de steunen voor de vingers) terwijl u de gegroefde bodem van de fles met uw duim ondersteunt.
- Richt het tuitje van u weg. Het pompje 6 keer indrukken en weer loslaten totdat er een fijne nevel verschijnt (zie Figuur 2).
- Uw pompje is nu klaargemaakt en klaar voor gebruik.
- Als u de spray 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u het flesje goed schudden en deze opnieuw klaarmaken (primen) door de spray 2 keer in te drukken of totdat er een fijne nevel wordt geproduceerd.

Hoe gebruikt u uw neusspray?

- Schud het flesje ten minste 10 seconden voor elk gebruik ('s morgens en 's avonds).
- Snuit voorzichtig uw neus om uw neusgaten vrij te maken.
- Houd het flesje stevig vast met wijs- en middelvinger aan weerskanten van het tuitje (op de steunen voor de vingers) terwijl u de gegroefde bodem van de fles met uw duim ondersteunt
- Houd het ene neusgat met uw vinger dicht en breng het tuitje voorzichtig in het andere neusgat, waarbij deze enigszins naar de buitenkant van de neus moet worden gericht (zie Figuur 3).
- Kantel uw hoofd licht naar voren. Druk eenmaal snel en stevig op de vingersteunen om de pomp te activeren.
- Adem voorzichtig in door uw neus tijdens het verstuiven. Adem dan uit door uw mond (zie Figuur 4).
- Herhaal bovenstaande stappen en verstuif een tweede keer in hetzelfde neusgat.
- Herhaal door 2 keer in het andere neusgat te verstuiven.
- Voorkom een verstopping door na elk gebruik het tuitje voorzichtig te reinigen met een propere, droge tissue of doekje (zie Figuur 5).
- Houd het tuitje vast en druk de paarse dop terug op de tuit tot u een klik hoort (zie Figuur 6).







Hoe reinigt u uw neusspray?
Als het tuitje verstopt raakt, volg dan deze stappen:

- Verwijder het tuitje door deze zachtjes naar boven te trekken (zie Figuur 7). Verwijder de paarse dop en leg alleen het tuitje in warm water te weken. **Probeer niet om de neusapplicator te deblokkeren door er een speld of ander scherp voorwerp in te steken. Daardoor wordt de applicator beschadigd en krijgt u niet de juiste dosis van het geneesmiddel.**
- Als het tuitje 15 minuten heeft geweekt, spoelt u deze en de paarse dop af met warm water en laat u ze helemaal drogen.
- Plaats de paarse dop terug op het tuitje en zet deze terug op het flesje.
- Na het volgen van de stappen om het verstopte tuitje te reinigen zie rubriek "**Het flesje neusspray gebruiksklaar maken**" hierboven en herhaal het klaarmaken door 2 keer te spuiten. Zet de paarse dop opnieuw op het tuitje, en uw Ryaltris is klaar voor gebruik.
- Herhaal zo nodig de reinigingsstappen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Het is onwaarschijnlijk dat u problemen krijgt, maar als u zich zorgen maakt of als u lange tijd een hogere dosis dan aanbevolen heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts.
Als u steroïden lange tijd of in grote hoeveelheden gebruikt kan dit in zeldzame gevallen bepaalde hormonen beïnvloeden. Bij kinderen kan dit de groei en de ontwikkeling aantasten.
Wanneer u teveel van Ryaltris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Gebruik uw neusspray zodra u het zich herinnert en neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop niet met de behandeling, tenzij uw arts u dit heeft gezegd, zelfs als u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Na gebruik van dit product kunnen zich onmiddellijk overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voordoen. Deze reacties kunnen ernstig zijn. U moet stoppen met het gebruik van Ryaltris en onmiddellijk medische hulp inroepen als u een of meer van de volgende symptomen krijgt: opgezwollen gezicht, tong of keel; moeite met slikken; galbulten; piepende ademhaling of moeite met ademhalen.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Een bittere smaak in uw mond;
- Bloedneus;
- Lichte irritatie aan de binnenkant van de neus.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Duizeligheid;
- Hoofdpijn;
- Slaperigheid;
- Droge neus;
- Droge mond;
- Buikpijn;
- Misselijkheid;
- Vermoeidheid;

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- Bacteriële vaginose (bacteriële infectie van de vagina);
- Angsten, depressie, slapeloosheid;
- Lethargie, migraine;
- Droge ogen, wazig zicht, onaangenaam gevoel in de ogen;

- Oorpijn;
- Keelpijn;
- Niezen;
- Geïrriteerde keel;
- Verstopping;
- Pijn aan de tong;
- Zwelling en zweertjes aan de binnenkant van uw neus.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verhoogde druk in de ogen (glaucoom) en/of cataracten die zichtstoornissen veroorzaken;
- Schade aan het neustussenschot dat de neusgaten van elkaar scheidt;
- Moeite met ademhalen en/of piepende ademhaling;
- Luchtweginfectie.

Systemische bijwerkingen (bijwerkingen over het hele lichaam) kunnen zich voordoen wanneer dit geneesmiddel lange tijd in een hoge dosis wordt gebruikt. Deze bijwerkingen zullen zich waarschijnlijk minder vaak voordoen als u een steroïde neusspray gebruikt in plaats van de steroïden via de mond in te nemen. Deze reacties kunnen van patiënt tot patiënt variëren.

Steroïden voor de neus kunnen de normale productie van hormonen in uw lichaam aantasten, vooral als u lange tijd een hoge dosis gebruikt. Bij kinderen en jongeren kan deze bijwerking tot gevolg hebben dat zij langzamer groeien.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Niet in de vriezer bewaren.
De inhoud van het flesje moet binnen 2 maanden na opening worden gebruikt.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn: mometasonfuroaat (als monohydraat) en olopatadine (als hydrochloride). Eén afgegeven dosis (de dosis die het spraypompje verlaat) bevat mometasonfuroaat monohydraat overeenkomend met 25 microgram mometasonfuroaat en olopatadinehydrochloride overeenkomend met 600 microgram olopatadine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: microkristallijn cellulose (E 460), natriumcarmellose (E 466), dibasisch natriumfosfaat-heptahydraat (E 339), natriumchloride, benzalkoniumchloride, glycerol, dinatriumedetaat, polysorbaat 80 (E 433), zoutzuur (E 507), natriumhydroxide (E 524) en water voor injecties.

Hoe ziet Ryaltris eruit en wat zit er in een verpakking?
Ryaltris is een witte, homogene suspensie.
Ryaltris zit in een wit flesje van hogedichtheidpolyethyleen, voorzien van een handmatig, polypropyleen spraypompje voor afgemeten doses. Het spraypompje wordt beschermd door een paarse dop van HDPE.

Verpakkingsgrootten:
1 flesje van 20 ml met 56 verstuivingen,
1 flesje van 20 ml met 120 verstuivingen,
1 flesje van 30 ml met 240 verstuivingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b, Praha 4, 140 78,
Tsjechië

Fabrikant:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto,
Tsjechië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE595626

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Zweden:	RYALTRIS

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.