

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ryaltris® 25 mikrogram/dosis + 600 mikrogram/dosis

Næsespray, suspension

mometasonfuroat/olopatadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ryaltris
3. Sådan skal du bruge Ryaltris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ryaltris indeholder to aktive stoffer: mometasonfuroat og olopatadin.

- Mometasonfuroat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes kortikosteroider (steroider), som mindsker en betændelseslignende tilstand (inflammation), der forårsager hævelse og irritation i næsen, hvilket ofte kan ses ved høfeber.
- Olopatadin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antihistaminer. Antihistaminer virker ved at forhindre indvirkningen af stoffer, såsom histamin, som kroppen producerer i forbindelse med en allergisk reaktion – hvilket mindsker symptomerne på høfeber.

Ryaltris anvendes til at **behandle symptomerne på moderat til svær sæsonbetinget høfeber** (også kaldet allergisk rhinitis) og **helårssnue** hos voksne og unge på 12 år eller derover.

Høfeber er en allergisk reaktion, der opstår flere gange om året, og som er forårsaget af inhalation af pollen fra træer, græs, ukrudt samt sporer fra skimmel og svampe.

Helårssnue forekommer hele året rundt, og symptomerne kan stamme fra overfølsomhed over for mange forskellige ting f.eks. husstøvmider, dyrehår (eller skæl), fjer og bestemte fødevarer.

Ryaltris **lindrer/mindsker allergisymptomerne**, såsom løbende næse, nysen, kløe i næsen eller tilstoppet næse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ryaltris

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ryaltris

- hvis du er **allergisk** over for mometasonfuroat, olopatadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ryaltris (angivet i punkt 6).
- hvis du har en **ubehandlet infektion i næsen**. Hvis du bruger Ryaltris, mens du har en ubehandlet infektion i næsen, såsom herpes, kan det forværre infektionen. Du skal vente indtil infektionen er overstået, før du starter med at bruge næsesprayen.
- hvis du for nylig er blevet **opereret i næsen**, eller hvis du har **sår eller skader i næsen**, skal du vente med at bruge næsesprayen, indtil dette er helet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ryaltris

- hvis du har eller har haft **tuberkulose**.
- hvis du har en **anden infektion**.
- hvis du tager **andre lægemidler, som indeholder steroider**, enten gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved indsprøjtning.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, mens du bruger Ryaltris

- hvis du har svært ved at bekæmpe infektioner (da dit immunsystem ikke fungerer så godt), og du kommer i kontakt med personer, der har **mæslinger eller skoldkopper**. Du skal undgå at komme i kontakt med personer, der har disse infektioner.
- hvis du har en **infektion i næsen eller svælget**.
- hvis du bruger lægemidlet i **flere måneder** eller længere.
- hvis du har vedvarende **irritation i næsen eller svælget**.
- hvis du får **sløret syn** eller andre synsforstyrrelser.

Hvis du bruger næsespray med steroider i høje doser i længere perioder, kan der opstå bivirkninger, da stoffet optages i kroppen. Disse bivirkninger kan omfatte vægttab, træthed, muskelsvaghed, lavt blodsukker, øget trang til at indtage salte fødevarer, ledsmerter, depression eller mørkfarvning af huden. Hvis du oplever noget af dette, kan det være, at lægen anbefaler, at du tager et andet lægemiddel i perioder med stress eller hvis du skal indlægges og opereres på sygehuset.

Hvis du er usikker på, om noget af det ovenstående vedrører dig, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ryaltris.

Børn og unge

Ryaltris anbefales ikke til børn under 12 år.

Behandling med Ryaltris gennem længere tid kan medføre langsommere vækst hos børn og unge.

Lægen vil **jævnligt måle højden på dit barn** og sørge for, at han eller hun får den mindste dosis, der holder allergien under kontrol.

Brug af andre lægemidler sammen med Ryaltris

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du tager andre lægemidler mod allergi, som indeholder steroider, enten gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved indsprøjtning, kan det være, at din læge vil råde dig til at stoppe behandlingen med dem, før du begynder at bruge Ryaltris.

Hvis du tager andre lægemidler, der indeholder olopatadin eller andre antihistaminer, gennem munden (f.eks. tabletter) eller bruger dem lokalt (i næsen eller øjnene), kan der være, at lægen siger, du skal stoppe med at tage dem, når du begynder at bruge Ryaltris.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Ryaltris, og din læge vil overvåge dig nøje, hvis du tager disse lægemidler (herunder visse lægemidler mod hiv: ritonavir, cobicistat).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Ryaltris bør ikke anvendes under graviditet, medmindre din læge mener, at det er hensigtsmæssigt.

Hvis du tager Ryaltris, vil din læge drøfte med dig, om du kan amme. Lægen vil medtænke fordelene ved behandling for dig og fordelene ved amning for dit barn. Du kan ikke både tage Ryaltris og amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan i meget sjældne tilfælde opleve svimmelhed, søvnliggende sløvhedstilstand, træthed og søvnighed. Hvis du oplever noget af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vær opmærksom på, at disse symptomer kan forstærkes, hvis du drikker alkohol.

Ryaltris indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,02 mg benzalkoniumchlorid i hvert pust. Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan skal du bruge Ryaltris

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kontakt med øjnene bør undgås.

Voksne og unge (12 år og derover)

Den anbefalede dosis er **to pust i hvert næsebor** om morgenen og om aftenen.

Brug til børn under 12 år

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år.

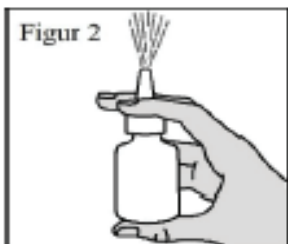
Administrationsmåde

Sprayen er til brug i næsen.

Læs de nedenstående instruktioner grundigt, og brug kun Ryaltris som foreskrevet.

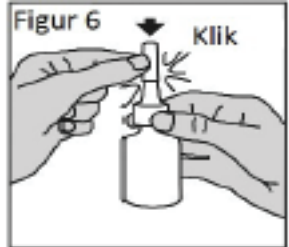
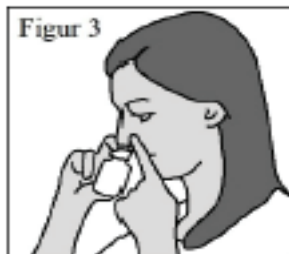
Klargøring af næsespray-flasken

1. Ryst flasken i mindst 10 sekunder, og tag herefter beskyttelseshætten af (se figur 1).
2. Hvis du bruger sprayen for første gang, skal du klargøre flasken ved at pumpe ud i luften.
3. Placér din pegefinger og langemand på hver sin side af tuden, og tommelfingeren under flasken.
4. Peg tuden væk fra dig selv, og tryk ned 6 gange på pumpen, indtil der ses en fin tåge (se figur 2).
5. Nu er pumpen klargjort og er klar til brug.
6. Hvis du ikke har brugt sprayen de seneste 14 dage eller længere tid, skal pumpen klargøres igen ved at trykke 2 gange på pumpen, til der ses en fin tåge.



Sådan skal du bruge næsesprayen

1. Ryst flaske i mindst 10 sekunder inden hver brug (morgen og aften).
2. Puds forsigtigt næsen, så der er fri passage i næseborene.
3. Luk det ene næsebor med din finger, og før forsigtigt sprayens spids ind i det andet næsebor, så den peger lidt ud mod næsens yderside (se figur 3).
4. Bøj hovedet lidt forover, tryk hurtigt ned én gang og snus samtidig forsigtigt ind.
5. Pust ud gennem munden (se figur 4).
6. Gentag de overstående trin, for at få et pust mere i samme næsebor.
7. Gentag proceduren, får at få 2 pust i det andet næsebor.
8. Efter brug af sprayen, aftørres tuden forsigtigt med et rent lommetørklæde eller en papirserviet (se figur 5).
9. Sæt hættten på igen for at undgå, at tuden stopper til (**du skal kunne høre et klik – se figur 6**).



Rengøring af næsesprayen

Hvis tuden stopper til, skal du følge nedenstående trin:

- Fjern hættten og træk forsigtigt tuden af.
- Vask tuden og hættten i varmt vand, og skyl dem herefter under rindende vand.
- **Forsøg ikke at fjerne blokeringer ved at indsætte en nål eller andre spidse genstande, da dette vil beskadige tuden og dermed forårsage ukorrekt dosering af lægemidlet.**
- Lad hættten og tuden tørre et varmt sted.
- Sæt tuden tilbage på flasken, og sæt hættten på igen, du skal kunne høre et klik.
- Inden sprayen bruges igen efter rengøringen, skal den klargøres ved at pumpe 2 gange.

Hvis du har brugt for meget Ryaltris

Det er usandsynligt, at du får nogen problemer, men hvis du er bekymret eller hvis du har brugt højere doser end anbefalet over længere tid, skal du kontakte lægen.

Hvis du bruger binyrebarkhormoner i lang tid eller i store mængder, kan disse i sjældne tilfælde påvirke nogle af dine hormoner. Hos børn kan de påvirke vækst og udvikling.

Hvis du har glemt at bruge Ryaltris

Hvis du har glemt at bruge næsesprayen, så brug den så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Ryaltris

Det er meget vigtigt, at du bruger næsesprayen regelmæssigt. Stop ikke behandlingen selvom du føler dig bedre tilpas, medmindre din læge har bedt dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det kan opstå akutte overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) efter brug af dette lægemiddel. Disse reaktioner kan være alvorlige. Du skal stoppe med at bruge Ryaltris og omgående søge læge, hvis du får symptomer såsom: hævelse af ansigtet, tungen eller svælget, synkebesvær, nældefeber, hvæsende eller besværet vejrtrækning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- En bitter smag i munden.
- Næseblod.
- Let irritation inde i næsen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Søvnighed.
- Tørhed i næsen.
- Mundtørhed.
- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Træthed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Bakteriel vaginose (infektion i skeden forårsaget af bakterier).
- Angst, depression, søvnløshed.
- Søvnliggende sløvhedstilstand, migræne.
- Tørre øjne, sløret syn, ubehag i øjnene.
- Øresmerter.
- Ømhed i svælget.
- Nysen.
- Irritation i svælget.
- Forstoppelse.
- Ømhed i tungen.
- Hævelse og sår inde i næsen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Forhøjet tryk i øjet (grøn stær) og/eller grå stær, som kan medføre synsforstyrrelser.
- Beskadigelse af skillevæggen mellem næseborene.
- Vejrtrækningsbesvær og/eller hvæsende vejrtrækning.
- Luftvejsinfektion.

Ved brug af lægemidlet i høje doser i længere tid kan der forekomme systemiske bivirkninger (bivirkninger, der påvirker hele kroppen). Disse bivirkninger er meget mindre tilbøjelige til at forekomme, hvis du bruger en næsespray, der indeholder steroider, end hvis du tager steroider gennem munden (f.eks. tabletter). Disse bivirkninger kan variere fra patient til patient.

Brug af steroider i næsen kan påvirke den naturlige hormonproduktion i kroppen, især hvis du bruger høje doser i længere tid. Hos børn og unge kan denne bivirkning medføre langsommere vækst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Ryaltris utilgængeligt for børn.
- Må ikke nedfryses
- Flasken skal anvendes inden for 2 måneder efter anbrud.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke Ryaltris efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ryaltris indeholder:

- Aktive stoffer: mometasonfuroat (som monohydrat) og olopatadin (som hydrochlorid). En afgivet dosis (den dosis, der forlader aktuatoren) indeholder mometasonfuroatmonohydrat svarende til 25 mikrogram mometasonfuroat og olopatadinhydrochlorid svarende til 600 mikrogram olopatadin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose (E 460), carmellosenatrium (E 466), dibasisk natriumphosphatheptahydrat (E 339), natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E 433), saltsyre (E 507), natriumhydroxid (E 524) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ryaltris er en hvid, homogen suspension.
Ryaltris er emballeret i en hvid flaske af højdensitets polyethylen, der er forsynet med en manuel spraypumpe-aktuator af polypropylen, der giver afmålte doser. Aktuatoren er beskyttet af en lilla HDPE-hætte.

Pakningsstørrelser:

1 flaske indeholdende 30 ml med 29 g suspension (240 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023