

Ryaltris[®] 25 Mikrogramm / 600 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Mometasonfuroat (Ph.Eur.) / Olopatadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ryaltris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryaltris beachten?
3. Wie ist Ryaltris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ryaltris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ryaltris und wofür wird es angewendet?

Ryaltris enthält zwei Wirkstoffe: Mometasonfuroat (Ph.Eur.) und Olopatadin.

- Mometasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide („Kortison“) bezeichnet werden und gegen das bei der allergischen Rhinitis häufig vorliegende entzündliche Geschehen wirksam sind.
- Olopatadin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bezeichnet werden. Antihistaminika verhindern die Wirkungen von Substanzen, die im Körper im Rahmen einer allergischen Reaktion freigesetzt werden (z. B. Histamin), und reduzieren so die Beschwerden der allergischen Rhinitis.

Ryaltris wird zur Behandlung der Beschwerden der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis (auch als Heuschnupfen bezeichnet) und der perennialen Rhinitis (ganzjähriger Schnupfen) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet. Die **saisonale allergische Rhinitis** (Heuschnupfen) ist eine zu bestimmten Zeiten im Jahr auftretende allergische Reaktion, die durch das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern und auch Schimmel und Pilzsporen hervorgerufen wird.

Die **perenniale Rhinitis** tritt das ganze Jahr über auf und Beschwerden können durch eine Empfindlichkeit gegenüber verschiedensten Dingen, einschließlich Hausstaubmilben, Tierhaare (oder Hautschuppen), Federn und bestimmte Speisen, ausgelöst werden.

Ryaltris **lindert die Beschwerden von Allergien**, zum Beispiel: laufende Nase, Niesen und juckende oder verstopfte Nase.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryaltris beachten?

Ryaltris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Mometasonfuroat, Olopatadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **unbehandelte Infektion in der Nase** haben. Die Anwendung von Ryaltris während einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie sollten warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.
- wenn Sie vor kurzem eine **Operation an der Nase** hatten oder Sie Ihre **Nase verletzt haben**. Sie sollten mit der Anwendung des Nasensprays nicht beginnen, bevor Ihre Nase abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ryaltris anwenden,

- wenn Sie **Tuberkulose** haben oder jemals hatten.
- wenn Sie irgendeine **andere Infektion** haben.
- wenn Sie andere **kortisonhaltige Arzneimittel** anwenden, sowohl solche zum Einnehmen als auch zur Injektion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, während Sie Ryaltris anwenden,

- wenn Sie Schwierigkeiten haben, Infektionen abzuwehren (weil Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert) und Sie mit Personen, die an **Masern oder Windpocken** erkrankt sind, in Kontakt kommen. Sie sollten den Kontakt mit Personen, die diese Infektionen haben, vermeiden.
- wenn Sie eine **Infektion der Nase oder des Rachens** haben.
- wenn Sie dieses Arzneimittel über **mehrere Monate** oder länger anwenden.
- wenn Sie eine andauernde **Reizung der Nase oder des Rachens** haben.
- wenn bei Ihnen **verschwommenes Sehen** oder andere Sehstörungen auftreten.

Wenn Kortikosteroid-Nasensprays in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet werden, können durch das in den Körper aufgenommene Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, Muskelschwäche, niedriger Blutzucker, Salzhunger, Gelenkschmerzen, Depression und Dunkelfärbung der Haut. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt in Stresssituationen oder vor einer geplanten (nicht dringlichen) Operation eventuell ein anderes Medikament empfehlen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, bevor Sie Ryaltris anwenden.

Kinder und Jugendliche

Ryaltris wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Die Anwendung von Ryaltris kann bei längerer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen dazu führen, dass sie langsamer wachsen. Der Arzt wird die Körpergröße Ihres Kindes regelmäßig kontrollieren und sicherstellen, dass es die niedrigste Dosierung erhält, die noch eine effektive Kontrolle der Beschwerden gewährleistet.

Anwendung von Ryaltris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie andere kortisonhaltige Arzneimittel bei einer Allergie anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder zur Injektion, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Ryaltris beginnen.

Wenn Sie andere Arzneimittel, die Olopatadin oder andere Antihistaminika enthalten, einnehmen oder lokal (in Form von Nasen- oder Augentropfen) anwenden, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Ryaltris beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Ryaltris verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ryaltris sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für angemessen.

Wenn Sie Ryaltris anwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie stillen sollten, wobei er den Nutzen der Therapie für Sie und den Nutzen des Stillens für Ihr Baby berücksichtigt. Sie sollten nicht beides tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kann es zu Schwindelgefühl, Lethargie, Abgeschlagenheit und Schläfrigkeit kommen. In diesen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Bitte denken Sie daran, dass das Trinken von Alkohol diese Wirkungen verstärken kann.

Ryaltris enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Ryaltris anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosis ist **zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch** am Morgen und am Abend.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

Das Spray ist zur nasalen Anwendung vorgesehen. Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig und wenden Sie Ryaltris nur wie angewiesen an.

Vorbereitung der Nasenspray-Flasche

1. Schütteln Sie die Flasche mindestens 10 Sekunden lang und entfernen Sie anschließend die Schutzkappe (siehe Abbildung 1).



2. Wenn Sie das Nasenspray zum ersten Mal benutzen, müssen Sie zur Vorbereitung mit der Pumpe mehrere Testsprühstöße in die Luft sprühen.
3. Bereiten Sie die Pumpe vor, indem Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils seitlich des Nasenstücks (mit der Sprühdüse) und Ihren Daumen an die Unterseite der Flasche legen.
4. Halten Sie die Sprühdüse von sich weg und betätigen Sie die Pumpe, indem Sie diese 6-mal nach unten drücken und wieder loslassen, bis ein feiner Sprühnebel erscheint (siehe Abbildung 2).



5. Die Pumpe ist nun vorbereitet und zur Anwendung bereit.
6. Wenn das Spray 14 Tage oder länger nicht benutzt wurde, müssen Sie die Pumpe erneut vorbereiten, indem Sie das Spray 2-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erscheint.

Anwendung des Nasensprays

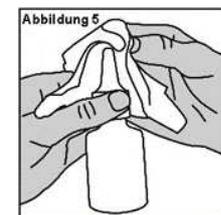
1. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch (morgens und abends) mindestens 10 Sekunden lang.
2. Putzen Sie vorsichtig die Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Verschießen Sie ein Nasenloch mit einem Finger und führen Sie das Nasenstück vorsichtig in das andere Nasenloch ein. Richten Sie die Sprühdüse dabei leicht zum Nasenflügel (Außenseite) (siehe Abbildung 3).



4. Halten Sie Ihren Kopf leicht nach vorne geneigt. Drücken Sie die Pumpe schnell einmal nach unten und atmen Sie gleichzeitig leicht ein.
5. Atmen Sie durch den Mund aus (siehe Abbildung 4).



6. Wiederholen Sie die obigen Schritte, um einen zweiten Sprühstoß in dasselbe Nasenloch zu sprühen.
7. Wiederholen Sie die genannten Schritte, um zwei Sprühstöße in das andere Nasenloch zu sprühen.
8. Wischen Sie die Sprühdüse nach jeder Anwendung des Sprays mit einem sauberen Taschentuch oder Papiertuch vorsichtig ab (siehe Abbildung 5).



9. Setzen Sie die Schutzkappe mit einem hörbaren „Klicken“ wieder auf, um ein Verstopfen der Sprühdüse zu vermeiden (siehe Abbildung 6).



Reinigung des Nasensprays

Falls die Sprühdüse verstopft ist, gehen Sie wie folgt vor:

- Entfernen Sie die Schutzkappe und ziehen Sie vorsichtig das Nasenstück (mit der Sprühdüse) ab.
- Reinigen Sie das Nasenstück und die Schutzkappe in warmem Wasser und spülen Sie sie anschließend unter fließendem Wasser ab.
- **Versuchen Sie nicht, die Sprühdüse des Nasenstücks mit einer Nadel oder einem anderen scharfen Gegenstand zu erweitern, weil dadurch das**

Nasenstück beschädigt wird und Sie dann nicht mehr die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.

- Lassen Sie die Schutzkappe und das Nasenstück an einem warmen Ort trocknen.
- Stecken Sie das Nasenstück wieder auf die Flasche auf und setzen Sie die Schutzkappe mit einem hörbaren „Klicken“ wieder auf.
- Das Nasenspray muss vor dem ersten Gebrauch nach der Reinigung wieder mit 2 Sprühstößen vorbereitet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ryaltris angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie irgendwelche Probleme haben werden. Wenn Sie jedoch besorgt sind oder wenn Sie höhere Dosierungen als empfohlen über einen langen Zeitraum angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie Steroide über lange Zeit oder in großen Mengen anwenden, können diese in seltenen Fällen einige Ihrer Hormone beeinflussen. Bei Kindern kann dies einen Einfluss auf das Wachstum und die Entwicklung haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ryaltris vergessen haben

Wenden Sie das Nasenspray an, sobald Sie dies bemerken, und setzen Sie danach die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ryaltris abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray regelmäßig anwenden. Beenden Sie die Behandlung nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, außer Ihr Arzt weist Sie entsprechend an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) vom Soforttyp können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von Ryaltris beenden und unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen, falls bei Ihnen Beschwerden auftreten wie: Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselausschlag; pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Schwierigkeiten beim Atmen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bitterer Geschmack im Mund
- Nasenbluten
- Leichte Reizung in der Nase

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Trockene Nasenschleimhaut
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Abgeschlagenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Bakterielle Vaginose (bakterielle Infektion der Scheide)
- Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Lethargie, Migräne
- Trockenes Auge, verschwommenes Sehen, Augenbeschwerden
- Ohrschmerzen
- Halsschmerzen
- Niesen
- Rachenreizung
- Verstopfung
- Schmerzhaftige Zunge
- Schwellungen und Geschwüre in der Nase

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star) und/oder Katarakt (grauer Star), die zu Sehstörungen führen
- Schädigung der Nasenscheidewand (Trennwand zwischen den beiden Nasenhöhlen)
- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)
- Atemwegsinfektion

Systemische Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen) können auftreten, wenn dieses Arzneimittel in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet wird. Diese Wirkungen treten wesentlich seltener auf, wenn Sie ein Kortikosteroid-Nasenspray anwenden als wenn Sie Kortikosteroid-Tabletten einnehmen, und können sich je nach Patient unterscheiden. Nasale Kortikosteroide können die normale Produktion von Hormonen im Körper beeinträchtigen, besonders wenn Sie hohe Dosen über lange Zeiträume anwenden. Bei Kindern und Jugendlichen kann diese Nebenwirkung dazu führen, dass sie langsamer wachsen als andere.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Neben-

wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ryaltris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Der Flascheninhalt sollte innerhalb von 2 Monaten nach Anbruch aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ryaltris enthält

- Die Wirkstoffe sind: Mometasonfuroat (Ph.Eur.) als Mometasonfuroat-Monohydrat (Ph.Eur.) und Olopatadin (als Olopatadinhydrochlorid).

Eine abgegebene Dosis (die aus dem Nasenstück freigesetzte Dosis) enthält Mometasonfuroat-Monohydrat (Ph.Eur.) entsprechend 25 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) und Olopatadinhydrochlorid entsprechend 600 Mikrogramm Olopatadin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.) (E 466), Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O (E 339), Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich] (E 433), Salzsäure 36 % (E 507), Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ryaltris aussieht und Inhalt der Packung

Ryaltris ist eine weiße, homogene Suspension.

Das Behältnis von Ryaltris ist eine weiße Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einer handbetriebenen Dosierspraypumpe (Betätigungsvorrichtung) aus

Polypropylen. Die Betätigungsvorrichtung ist mit einer lilafarbenen Schutzkappe aus HDPE versehen.

Packungsgrößen:

Eine 20 ml-Flasche mit 9 g Suspension (56 Sprühstöße)

Eine 20 ml-Flasche mit 18 g Suspension (120 Sprühstöße)

Eine 30 ml-Flasche mit 29 g Suspension (240 Sprühstöße).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvezdova 1716/2b

140 78 PRAHA 4

Tschechische Republik

Mitvertreiber:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Deutschland

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvezdova 1716/2b

140 78 PRAHA 4

Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei, Spanien, Schweden:
Ryaltris

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.