

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ryaltris, Nasenspray, Suspension

NOBEL Pharma Schweiz AG

Was ist Ryaltris und wann wird es angewendet?

Ryaltris enthält zwei Wirkstoffe: Mometasonfuroat 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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Ryaltris nicht angewendet werden?

Ryaltris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat, Olopatadin oder einen der Hilfsstoffe 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.

Wann ist bei der Anwendung von Ryaltris Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, 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 bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, 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, Gelenksmerzen, Depression und Dunkelfärbung der Haut. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Ryaltris anwenden.

Kinder und Jugendliche

Ryaltris ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen. Sicherheit und Wirksamkeit wurden in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Die Anwendung von Ryaltris kann bei längerer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen dazu führen, dass sie langsamer wachsen. Der Arzt bzw. die Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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 bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschliesslich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat), Antibiotika (z.B. Clarithromycin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol).

Hilfsstoffe

Ryaltris enthält 0.02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoss. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!



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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Ryaltris während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

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

Wenn Sie Ryaltris anwenden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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.

Wie verwenden Sie Ryaltris?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin 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.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Ryaltris bei Kindern unter 12 ist bisher nicht geprüft worden.

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.

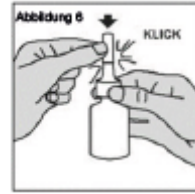


Anwendung des Nasensprays

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 (siehe Abbildung 4).
5. Atmen Sie durch den Mund aus.
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 bzw. Ihre Ärztin.

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 bzw. Ihre Ärztin weist Sie entsprechend an.

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



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ryaltris haben?

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 (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

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

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- 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

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star) und/oder Katarakt (grauer Star), die zu Sehstörungen führen
- Schädigung der Nasenscheidewand (Trennwand zwischen den beiden Nasenhöhlen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschliesslich Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselausschlag, 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 bzw. Patientin 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch innerhalb von 2 Monaten verwenden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern und nicht einfrieren. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Behältnis von Ryaltris ist eine weisse Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einer handbetriebenen Dosierspraypumpe (Betätigungsverrichtung) aus Polypropylen. Die Betätigungsverrichtung ist mit einer lilafarbenen Schutzkappe aus HDPE versehen.

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.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ryaltris enthalten?

Ryaltris ist eine weisse, homogene Suspension.

Wirkstoffe

Ein Sprühstoss (= 100 mg wässrige Suspension) enthält 25 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Mometasonfuroat-Monohydrat) und 600 Mikrogramm Olopatadin (als Olopatadinhydrochlorid).

1 g Suspension enthält 0.25 mg Mometasonfuroat (als Mometasonfuroat-Monohydrat) und 6 mg Olopatadin (als Olopatadinhydrochlorid).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose (E460), Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat (E339), Carmellose-Natrium (E466), Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Glycerol (E422), Natriumedetat, Polysorbat 80 (E433), Salzsäure 36 % (E507), Natriumhydroxid (E524), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

69672 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Ryaltris? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ryaltris Flasche mit 56 Sprühstössen

Ryaltris Flasche mit 120 Sprühstössen

Ryaltris Flasche mit 240 Sprühstössen

Zulassungsinhaberin

NOBEL Pharma Schweiz AG, Risch

Auslieferung

A. Menarini GmbH, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

