

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ryaltris, spray nasal, suspension

NOBEL Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Ryaltris et quand doit-il être 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 corticostéroïdes («cortisone») 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 graminées, 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.

Selon prescription du médecin.

Quand Ryaltris ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Ryaltris,

- si vous êtes allergique au furoate de mométasone, à l'olopatadine ou à l'un des autres composants.
- 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 spray nasal.
- si vous avez récemment subi une opération du nez ou si vous avez été blessé au nez. Vous ne devez pas utiliser le spray nasal tant que votre nez n'est pas guéri.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ryaltris?

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 à base de cortisone, 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 spray nasal de corticostéroïde 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 d'opération programmée (non urgente).

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

Enfants et adolescents

Ryaltris n'est pas autorisé chez les enfants de moins de 12 ans. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées dans cette tranche d'âge.

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.

Utilisation de Ryaltris avec d'autres médicaments

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

Si vous prenez d'autres médicaments à base de cortisone 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 traitement du VIH/sida: ritonavir, cobicistat), antibiotiques (p.ex. clarithromycine) ou médicaments pour le traitement des infections fongiques (p.ex. itraconazole, kétoconazole).

Excipients

Chaque pulvérisation de Ryaltris contient 0.02 mg de chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un gonflement de la muqueuse nasale, surtout s'il est utilisé de façon prolongée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des 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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autres maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ryaltris peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'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 devriez pas faire les deux.

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

L'utilisation et la sécurité de Ryaltris chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas encore été étudiées.

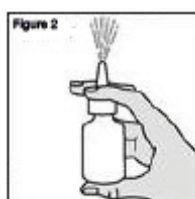
Mode d'emploi

Le spray doit être utilisé par voie nasale.

Lisez attentivement les instructions ci-après et utilisez Ryaltris uniquement comme indiqué.

Préparation du flacon avec pulvérisateur nasal

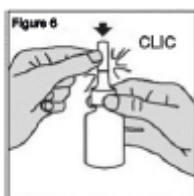
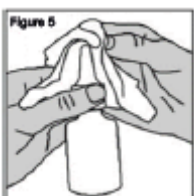
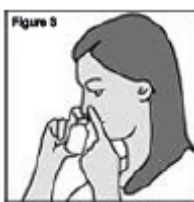
1. Agitez le flacon pendant 10 secondes minimum et retirez ensuite le capuchon de protection (voir Figure 1).
2. Si vous utilisez le spray nasal pour la première fois, vous devrez «amorcer» le pulvérisateur en actionnant la pompe pour libérer plusieurs pulvérisations test dans l'air.
3. Préparez la pompe en maintenant le spray entre l'index et le majeur posés de chaque côté de l'embout nasal (avec la buse de pulvérisation) tout en soutenant la base du flacon avec votre pouce.
4. 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).
5. Votre pulvérisateur est à présent amorcée et prête à l'emploi.
6. Si le spray n'a pas été utilisé pendant 14 jours ou plus, vous devez «réamorcer» le pulvérisateur en réalisant 2 pressions sur la



pompe, jusqu'à produire une fine brume.

Comment utiliser votre spray nasal?

1. Agitez le flacon pendant 10 secondes minimum avant chaque utilisation (matin et soir).
2. Mouchez-vous doucement pour vider vos narines.
3. 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).
4. Penchez légèrement la tête vers l'avant. Appuyez rapidement une fois sur la pompe et inspirez légèrement en même temps (voir figure 4).
5. Expirez par la bouche.
6. Répétez les étapes ci-dessus et administrez une deuxième pulvérisation dans la même narine.
7. Répétez ces étapes pour administrer 2 pulvérisations dans l'autre narine.
8. Nettoyez soigneusement l'embout nasal du pulvérisateur après chaque utilisation avec un mouchoir en papier propre ou un papier essuie-tout (voir Figure 5).
9. Remettez le capuchon de protection sur l'embout jusqu'à entendre un « clic » afin d'éviter que la buse de pulvérisation ne se bouche (voir Figure 6).



Nettoyage du spray nasal

Si la buse de pulvérisation se bouche, veuillez procéder de la manière suivante:

- Retirez le capuchon protecteur et ôtez délicatement l'embout nasal (avec la buse de pulvérisation).
- Nettoyez l'embout nasal et le capuchon protecteur à l'eau chaude et rincez-les ensuite à l'eau courante.
- N'essayez pas de déboucher l'applicateur nasal en y introduisant une aiguille ou un autre objet pointu, car cela endommagerait l'embout nasal et vous n'obtiendriez plus la dose correcte de médicament.
- Laissez sécher le capuchon protecteur et l'embout nasal dans un endroit chaud.
- Remettez l'embout nasal sur le flacon et replacez le capuchon protecteur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».
- Avant la première utilisation après le nettoyage, veuillez préparer à nouveau le pulvérisateur nasal en effectuant 2 pulvérisations.



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 oublié d'utiliser Ryaltris

Utilisez le spray nasal dès que vous vous en apercevez, puis continuez à l'utiliser comme d'habitude. 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 spray 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, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ryaltris peut-il provoquer?

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) immédiates peuvent se produire après avoir utilisé ce médicament. Ces réactions peuvent être violentes. 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.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Goût amer dans la bouche
- Saignement de nez
- Légère irritation à l'intérieur du nez

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Étourdissements
- Maux de tête
- Somnolence
- Muqueuse nasale sèche
- Bouche sèche
- Douleurs abdominales
- Nausées
- Fatigue, épuisement

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

- Vaginose bactérienne (infection bactérienne du vagin)
- Anxiété, dépression, insomnie
- Léthargie, migraine
- Sécheresse oculaire (yeux secs), vision floue, gêne oculaire
- Ootalgie (douleur à l'oreille)



- Maux de gorge
- Éternuements
- Irritation de la gorge
- Constipation
- Langue douloureuse
- Gonflement et ulcères à l'intérieur du nez

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et/ou cataracte entraînant des troubles visuels
- Lésions du septum nasal (cloison séparant les deux fosses nasales)
- Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), y compris gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaire, difficultés respiratoires 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 corticostéroïdes que si vous prenez des corticostéroïdes par voie orale. Ces effets peuvent varier d'un patient à l'autre.

Les corticostéroïdes 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.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas utiliser pendant plus de 2 mois après la première utilisation.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le récipient de Ryaltris est un flacon blanc en polyéthylène haute densité (PEHD) qui dispose d'une pompe doseuse manuelle (dispositif d'actionnement) en polypropylène. Ce dispositif d'actionnement présente un capuchon de protection violet en PEHD.

Ne jetez jamais les médicaments dans les eaux usées (par exemple dans les toilettes ou le lavabo). Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ryaltris?

Ryaltris est une suspension homogène blanche.

Principes actifs



Une pulvérisation (= 100 mg de suspension aqueuse) contient 25 microgrammes de furoate de mométasone (sous forme de furoate de mométasone monohydraté) et 600 microgrammes d'olopatadine (sous forme de chlorhydrate d'olopatadine).

1 g de suspension contient 0.25 mg de furoate de mométasone (sous forme de furoate de mométasone monohydraté) et 6 mg d'olopatadine (sous forme de chlorhydrate d'olopatadine).

Excipients

Cellulose microcristalline (E460), phosphate disodique heptahydraté (E339), carmellose sodique (E466), chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, glycérol (E422), édétate disodique, polysorbate 80 (E433), acide chlorhydrique 36 % (E507), hydroxyde de sodium (E524), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69672 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ryaltris? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ryaltris, flacon de 56 pulvérisations

Ryaltris, flacon de 120 pulvérisations

Ryaltris, flacon de 240 pulvérisations

Titulaire de l'autorisation

NOBEL Pharma Schweiz AG, Risch

Distribution

A. Menarini GmbH, Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

