

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ryaltris, spray nasale, sospensione

NOBEL Pharma Schweiz AG

Che cos'è Ryaltris e quando si usa?

Ryaltris contiene due principi attivi: mometasone furoato e olopatadina.

- Il mometasone furoato appartiene a un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi («cortisone») che riducono l'infiammazione, spesso presente nella rinite allergica.
- L'olopatadina appartiene a un gruppo di medicinali denominati antistaminici. L'azione degli antistaminici è quella di prevenire gli effetti di sostanze, tra cui l'istamina, che l'organismo produce durante una reazione allergica, riducendo così i sintomi della rinite allergica.

Ryaltris è usato per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale (chiamata anche febbre da fieno) da moderata a grave e della rinite perenne in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni.

La rinite allergica stagionale (febbre da fieno) è una reazione allergica che compare in alcuni periodi dell'anno ed è provocata dall'inalazione di pollini degli alberi, dell'erba, e anche muffe e spore fungine.

La rinite perenne è presente tutto l'anno e i sintomi possono essere provocati dalla sensibilità a una serie di fattori, tra cui gli acari della polvere domestica, il pelo degli animali (o derivati epidermici), piume e alcuni alimenti.

Ryaltris allevia i sintomi delle allergie, come naso che cola, starnuti, prurito e naso chiuso.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Ryaltris?

Ryaltris non deve essere usato,

- se è allergico al mometasone furoato, all'olopatadina o a uno qualsiasi degli altri componenti.
- se ha un'infezione nasale non trattata. L'uso di Ryaltris durante un'infezione nasale non trattata, come l'herpes, può peggiorare l'infezione. Deve attendere che l'infezione si sia risolta prima di iniziare a utilizzare lo spray nasale.
- se ha recentemente subito un intervento al naso o si è ferito al naso. Non deve usare lo spray nasale fino a che il problema al naso non si sia risolto.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ryaltris?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ryaltris,

- se soffre o ha sofferto di tubercolosi.
- se soffre di qualsiasi altra infezione.
- se sta assumendo altri farmaci corticosteroidi, sia per via orale che per via iniettabile.

Si rivolga al medico o al farmacista mentre usa Ryaltris,

- se ha difficoltà a combattere le infezioni (a causa di un malfunzionamento del sistema immunitario) e dovesse venire in contatto con una persona affetta da morbillo o varicella. Eviti di entrare in contatto con qualsiasi persona affetta da queste infezioni.
- se ha un'infezione del naso o della gola.
- se sta usando questo medicamento da diversi mesi o da più tempo.



- se ha un'irritazione persistente del naso o della gola.
- se ha la visione offuscata o altri disturbi visivi.

L'utilizzo di spray nasali corticosteroidi ad alte dosi per lunghi periodi di tempo può portare allo sviluppo di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicamento all'interno dell'organismo. Gli effetti indesiderati possono comprendere perdita di peso, stanchezza, debolezza muscolare, ipoglicemia, desiderio di cibi salati, dolori articolari, depressione e iperpigmentazione cutanea. Se presenta questi sintomi, il medico potrebbe raccomandarle un altro medicamento durante i periodi di stress o in caso di intervento chirurgico programmato (non urgente).

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte sia valida per lei, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ryaltris.

Bambini e adolescenti

Ryaltris non è approvato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in questa fascia d'età.

L'assunzione di Ryaltris per lunghi periodi di tempo può causare un ritardo nella crescita di bambini e adolescenti. Il medico controllerà regolarmente l'altezza di suo figlio accertandosi che assuma la dose minima efficace.

Uso di Ryaltris con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento.

Se sta assumendo altri medicinali contenente cortisone per l'allergia, per bocca o per iniezione, il suo medico potrebbe consigliarle di sospenderli quando inizia a usare Ryaltris.

Se sta assumendo altri medicinali per via orale o topica (gocce nasali o oculari) che contengono olopatadina o altri antistaminici, il suo medico potrebbe consigliarle di sospenderli quando inizia a usare Ryaltris.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Ryaltris, per cui il suo medico potrebbe volerla sottoporre a un monitoraggio attento se li sta assumendo (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat), antibiotici (ad es. claritromicina) o medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. itraconazolo, ketoconazolo).

Sostanze ausiliarie

Ryaltris contiene 0.02 mg di benزالconio cloruro in ciascuna erogazione. Il benزالconio cloruro può causare irritazione o gonfiore della mucosa nasale, specialmente in caso di utilizzo prolungato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Molto raramente possono insorgere capogiri, letargia, stanchezza e sonnolenza. Non deve mettersi alla guida di veicoli né utilizzare macchinari se avverte tali sintomi. Tenga presente che gli alcolici possono potenziare questi effetti.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Ryaltris durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento.



Ryaltris non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga opportuno.

Se si stai usando Ryaltris, il medico discuterà con lei se allattare al seno, considerando i benefici della terapia per lei e dell'allattamento al seno per il suo bambino. Non dovrebbe fare entrambe le cose.

Come usare Ryaltris?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi.

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)

La dose raccomandata è **due spruzzi in ciascuna narice** al mattino e alla sera.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

L'uso e la sicurezza di Ryaltris nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono stati ancora studiati.

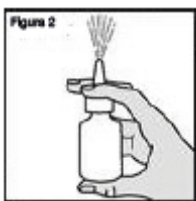
Modo di somministrazione

Lo spray va somministrato esclusivamente per via nasale.

Legga attentamente le seguenti istruzioni e usi Ryaltris unicamente nel modo indicato.

Preparazione del flacone di spray nasale

1. Agiti il flacone per almeno 10 secondi, quindi rimuova il tappo protettivo (vedere Figura 1).
2. Se utilizza lo spray per la prima volta, deve «caricare» il flacone azionando l'erogatore nell'aria.
3. Preparare la pompa posizionando l'indice e il medio ai due lati del vaporizzatore e il pollice alla base del flacone.
4. Direzioni il vaporizzatore lontano da lei, quindi preme e rilasci l'erogatore per 6 volte fino a quando viene prodotta una nebbiolina fine (vedere Figura 2).
5. Ora l'erogatore è carico e pronto per l'uso.
6. Se non usa lo spray per 14 giorni o più, deve «ricaricare» il flacone azionando l'erogatore con 2 spruzzi fino a quando viene prodotta una nebbiolina fine.



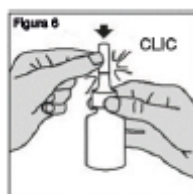
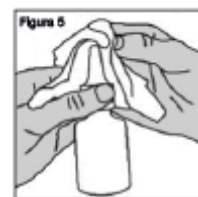
Come utilizzare lo spray nasale

1. Agiti il flacone per almeno 10 secondi prima di ogni uso (mattina e sera).
2. Soffi delicatamente il naso per liberare le narici.
3. Chiuda una narice con il dito e con cautela introduca il vaporizzatore nell'altra, indirizzando leggermente la punta verso la



parete esterna del naso (vedere Figura 3).

4. Inclini il capo leggermente in avanti, prema rapidamente l'erogatore una sola volta, inspirando delicatamente al tempo stesso (vedere Figura 4).
5. Espiri attraverso la bocca.
6. Ripetere i passaggi precedenti per spruzzare una seconda dose nella stessa narice.
7. Ripetere i passaggi precedenti per spruzzare due dosi nell'altra narice.
8. Dopo ogni utilizzo dello spray, pulire delicatamente l'ugello con un fazzoletto di carta pulito o un tovagliolo di carta (vedere Figura 5).
9. Richiudere il cappuccio protettivo fino a sentire un «clic» per evitare che l'ugello si ostruisca (vedere Figura 6).



Come pulire lo spray nasale

Se il vaporizzatore è ostruito, segua le istruzioni riportate nei seguenti passaggi:

- Rimuova il tappo e sfilì delicatamente il vaporizzatore.
- Lavi il vaporizzatore e il tappo con acqua tiepida, quindi sciacqui sotto l'acqua corrente.
- Non cerchi di sbloccare l'applicatore nasale inserendo un ago o un altro oggetto appuntito poiché rischia di danneggiare l'applicatore e quindi non riuscire a somministrare la dose giusta di medicinali.
- Lasci asciugare il tappo e il nebulizzatore in un luogo caldo.
- Riattaccare l'applicatore nasale al flacone e riporre il cappuccio protettivo fino a sentire un «clic».
- Lo spray richiede di essere ricaricato con 2 spruzzi al primo impiego dopo la pulizia.

Se usa più Ryaltris di quanto deve

Non è probabile che si riscontrino problemi ma se è preoccupato, o ha preso una dose maggiore di quella raccomandata per un periodo prolungato, informi il suo medico.

Se usa gli steroidi per lungo tempo o a dosi elevate, in rari casi essi possono avere un effetto su alcuni ormoni. Nei bambini ciò può avere un effetto sullo sviluppo e sulla crescita.

Se dimentica di usare Ryaltris

Usi lo spray nasale appena se ne ricorda, quindi somministri la dose successiva all'ora stabilita come di consueto. Non somministri una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Ryaltris

È molto importante che lei usi lo spray nasale regolarmente. Non interrompa il trattamento, anche se si sente meglio, a meno che non glielo abbia detto il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Ryaltris?

Con l'uso di questo medicamento possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche) immediate. Queste reazioni possono essere gravi. Deve interrompere l'uso di Ryaltris e richiedere assistenza medica immediata in caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi: gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe; difficoltà di deglutizione; orticaria; respiro sibilante o difficoltà respiratorie.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Sapore amaro in bocca
- Sanguinamento dal naso
- Lieve irritazione all'interno del naso

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Capogiri
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Secchezza nasale
- Bocca secca
- Dolore addominale
- Nausea
- Stanchezza, affaticamento

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Vaginosi batterica (infezione batterica della vagina)
- Ansia, depressione, insonnia
- Letargia, emicrania
- Secchezza oculare, visione offuscata, fastidio all'occhio
- Dolore all'orecchio
- Mal di gola
- Starnuti
- Irritazione della gola
- Stipsi
- Dolore alla lingua
- Gonfiore e ulcere all'interno del naso

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento della pressione oculare (glaucoma) e/o cataratte che causano disturbi visivi
- Danno nel setto del naso che separa le narici
- reazioni di ipersensibilità (allergiche), compreso gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà respiratorie e/o respiro sibilante
- Infezione delle vie respiratorie

Possono manifestarsi effetti indesiderati sistemici (effetti indesiderati che interessano l'intero organismo) quando questo medicamento è utilizzato ad alte dosi per lunghi periodi di tempo. È molto meno probabile che questi effetti insorgano se lei usa uno spray nasale corticosteroideo rispetto all'assunzione di



corticosteroidi per via orale. Questi effetti possono variare nei singoli pazienti.

Gli corticosteroidi nasali possono avere un effetto sulla normale produzione di ormoni nel suo organismo, in particolare se lei usa dosi elevate per un lungo periodo. Nei bambini e negli adolescenti, questo effetto indesiderato può causare un ritardo della crescita.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura, usare entro 2 mesi.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C e non congelare. Conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il contenitore di Ryaltris è un flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con una pompa spray dosatrice manuale (erogatore) in polipropilene. L'erogatore è dotato di un tappo protettivo viola in HDPE.

Non gettare mai i medicinali nelle acque di scarico (ad es. nel WC o nel lavandino). Chiedere al farmacista come smaltire il medicamento quando non se ne ha più bisogno.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ryaltris?

Ryaltris è una sospensione bianca omogenea.

Principi attivi

Uno spruzzi (= 100 mg di sospensione acquosa) contiene 25 microgrammi di mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato) e 600 microgrammi di olopatadina (come olopatadina cloridrato).

1 g di sospensione contiene 0.25 mg di mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato) e 6 mg di olopatadina (come olopatadina cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E460), sodio fosfato dibasico eptaidrato (E339), carmellosa sodica (E466), cloruro di sodio, benزالconio cloruro, glicerolo (E422), sodio edetato, polisorbato 80 (E433), acido cloridrico 36 % (E507), sodio idrossido (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69672 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ryaltris? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ryaltris flacone da 56 spruzzi

Ryaltris flacone da 120 spruzzi

Ryaltris flacone da 240 spruzzi

Titolare dell'omologazione



NOBEL Pharma Schweiz AG, Risch

Distribuzione

A. Menarini GmbH, Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

