

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ryaltris 25/600 microgram/dosis neusspray, suspensie mometasonfuroaat/olopatadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ryaltris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RYALTRIS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: mometasonfuroaat en olopatadine.

- Mometasonfuroaat behoort tot een groep medicijnen die corticosteroiden (steroïden) worden genoemd. Het vermindert de ontsteking die vaak voorkomt bij hooikoorts (allergische rinitis, ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, met een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding uit de neus en soms met jeukende, tranende ogen).
- Olopatadine behoort tot een groep medicijnen die antihistaminica worden genoemd. Antihistaminica werken door de reacties van stoffen zoals histamine (die bij een allergische reactie door het lichaam worden geproduceerd) te voorkomen en zo de symptomen van allergische rinitis af te remmen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor het **behandelen van de verschijnselen van matige tot ernstige seizoensgebonden allergische rinitis** (ook hooikoorts genoemd) **en niet-seizoensgebonden rinitis** bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Seizoensgebonden allergische rinitis (hooikoorts) is een allergische reactie die zich op bepaalde tijden van het jaar voordoet en wordt veroorzaakt door het inademen van de pollen van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen.

Niet-seizoensgebonden rinitis doet zich het hele jaar voor en de symptomen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor verschillende dingen, zoals huisstofmijten, dierlijk haar (of huidschilfers), veren en bepaalde soorten voedsel.

Dit medicijn **verlicht de symptomen van allergieën**, zoals loopneus, niezen en een jeukende of verstopte neus.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een **onbehandelde infectie in uw neus**. Het gebruik van dit medicijn tijdens een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie erger maken. U moet wachten totdat de infectie over is voordat u de neusspray gaat gebruiken.
- u heeft onlangs een **operatie aan uw neus** gehad of u heeft een **blessure aan uw neus**. U mag de neusspray pas gebruiken wanneer uw neus is genezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u **tuberculose (tbc)** heeft of ooit heeft gehad, dit is een ziekte door een bacterie. U kunt andere mensen besmetten met tbc, bijvoorbeeld door hoesten.
- als u een **andere infectie** heeft.
- als u andere **steroïde medicijnen** gebruikt, via de mond of in de vorm van injecties.

Neem contact op met uw arts of apotheker terwijl u dit medicijn gebruikt

- als u moeilijk van infecties afkomt (omdat uw immuunsysteem niet goed functioneert) en u in aanraking komt met iemand die de **mazelen of waterpokken** heeft. U moet contact vermijden met iedereen die deze infecties heeft.
- als u een **infectie van de neus of keel** heeft.
- als u dit medicijn **verscheidene maanden** of langer gebruikt.
- als u aanhoudende **irritatie van de neus of keel** heeft.

- als u **wazig zicht** heeft of dingen niet goed ziet.

Wanneer steroïde neussprays gedurende lange periodes in hoge doses worden gebruikt, kunnen zich bijwerkingen voordoen doordat het medicijn in het lichaam wordt opgenomen. Zulke bijwerkingen kunnen bestaan uit gewichtsverlies, vermoeidheid, spierzwakte, lage bloedsuikerspiegel, hunkering naar zout, gewrichtspijn, depressie en het donkerder worden van de huid. Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts u aanraadt een ander medicijn te gebruiken gedurende periodes van stress of wanneer u een operatie moet ondergaan.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Langdurig gebruik van dit medicijn kan bij kinderen en jongeren vertraagde groei veroorzaken. De arts zal de **lengte van uw kind regelmatig controleren** en zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Ryaltris nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere steroïde-medicijnen voor allergie gebruikt, via de mond of in de vorm van injecties, kan het zijn dat uw arts u aanraadt om daarmee te stoppen zodra u dit medicijn gaat gebruiken.

Als u andere medicijnen gebruikt (via de mond of via een lokale toedieningsweg, zoals neus- of oogdruppels) die olopatadine of andere antihistaminica bevatten, kan het zijn dat uw arts u aanraadt daarmee te stoppen zodra u dit medicijn gaat gebruiken.

Sommige medicijnen kunnen de werking van dit medicijn vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv (aidsvirus): ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts dat nodig vindt. Als u dit medicijn gebruikt, zal uw arts met u overleggen of u borstvoeding moet geven en het voordeel van de behandeling voor u afwegen tegen het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag het niet allebei doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Heel zelden kunt u last krijgen van duizeligheid, sloom zijn en weinig energie hebben (lethargie), vermoeidheid en slaperigheid. Indien dat het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen. Vergeet niet dat deze effecten door het drinken van alcohol kunnen worden versterkt.

Ryaltris bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling aan de binnenkant van de neus veroorzaken, vooral als het lange tijd wordt gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanraking met de ogen moet worden vermeden.

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

De aanbevolen dosis is **twee verstuivingen in elk neusgat** 's morgens en 's avonds.

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Wijze van toediening

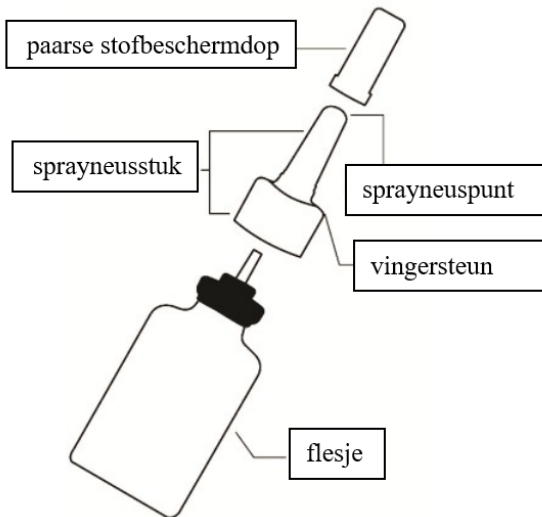
De spray is voor gebruik in de neus.

Lees de volgende instructies zorgvuldig door en gebruik de spray alleen zoals aangegeven.

Schud het flesje ten minste 10 seconden voor elk gebruik.

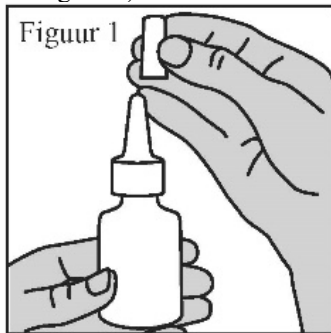
Als u Ryaltris niet gebruikt, moet de paarse stofbeschermdop altijd goed op het witte sprayneusstuk vastzitten.

Uw flesje Ryaltris neusspray

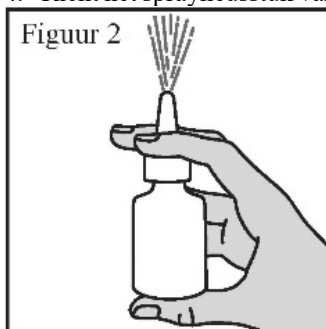


Het flesje neusspray gebruiksklaar maken

1. Voordat het flesje gebruiksklaar is, schud het flesje ten minste 10 seconden en verwijder dan de paarse stofbeschermdop (zie figuur 1).



2. Als u de spray voor het eerst gebruikt, moet u het flesje gebruiksklaar maken door in de lucht te pompen.
3. Houd het flesje stevig en rechtop vast met uw wijs- en middelvinger aan weerszijden van het sprayneusstuk (op de vingersteun) terwijl u de onderkant van het flesje met uw duim ondersteunt.
4. Richt het sprayneusstuk van u af. De pomp 6 keer indrukken en weer loslaten totdat er een fijne nevel verschijnt (zie figuur 2).

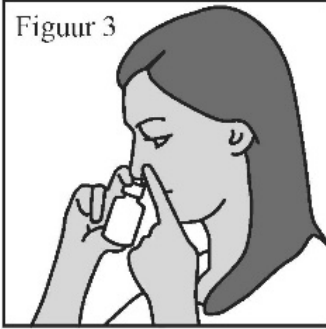


5. Uw pomp is nu klaargemaakt en gereed voor gebruik.
6. Als u de spray 14 dagen of langer niet hebt gebruikt, moet u het flesje goed schudden en het flesje 'opnieuw klaarmaken' door 2 keer te pompen of totdat er een fijne nevel is te zien.

Hoe gebruikt u uw neusspray?

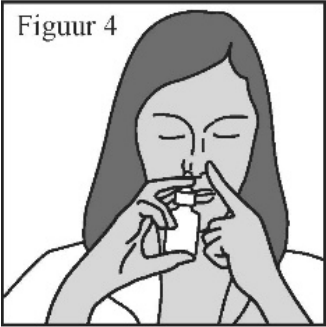
1. Schud het flesje ten minste 10 seconden voor elk gebruik ('s morgens en 's avonds).
2. Snuit voorzichtig uw neus om uw neusgaten vrij te maken.
3. Houd het flesje stevig vast met uw wijs- en middelvinger aan weerszijden van de sprayneusstuk (op de vingersteun) terwijl u de onderkant van het flesje met uw duim ondersteunt.
4. Houd het ene neusgat met uw vinger dicht en breng de sprayneuspunt voorzichtig in het andere neusgat, waarbij deze enigszins naar de buitenkant van de neus moet worden gericht (zie figuur 3).

Figuur 3



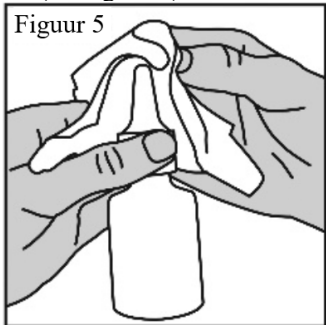
5. Kantel uw hoofd ietsje naar voren. Druk één keer snel en stevig op de vingersteun om de pomp te activeren.
6. Adem zachtjes in door uw neus terwijl u spuit. Adem vervolgens uit via uw mond (zie figuur 4).

Figuur 4



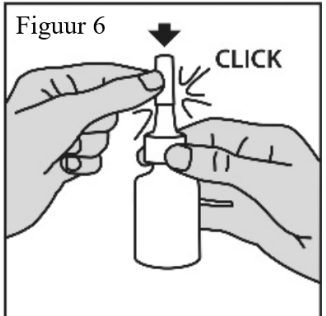
7. Herhaal bovenstaande stappen en spuit een tweede keer in hetzelfde neusgat.
8. Herhaal door 2 keer in het andere neusgat te spuiten.
9. Veeg na elk gebruik het sprayneusstuk voorzichtig met een schone, droge zakdoek of tissue af om verstopping te voorkomen (zie figuur 5).

Figuur 5



10. Houd het sprayneusstuk vast en druk de paarse stofbeschermddop terug op het neusstuk totdat u een 'klik' hoort (zie figuur 6).

Figuur 6

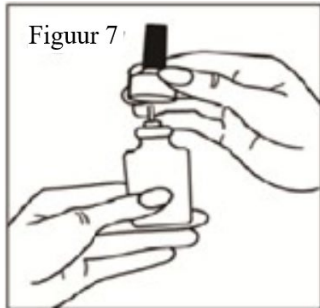


Hoe reinigt u uw neusspray?

Als het sprayneusstuk verstopt raakt, volg dan deze stappen:

- Verwijder het sprayneusstuk door deze voorzichtig omhoog te trekken (zie figuur 7). Verwijder de paarse stofbeschermddop en laat alleen het sprayneusstuk in warm water weken.

Figuur 7



- **Probeer niet om de neusapplicator te deblokkeren door er een speld of ander scherp voorwerp in te steken, omdat de applicator hierdoor wordt beschadigd, zodat u niet de juiste dosis van het medicijn krijgt.**
- Nadat het sprayneusstuk 15 minuten heeft geweekt, spoel het sprayneusstuk en de paarse stofbeschermddop af met warm water en laat deze volledig drogen.
- Zet de paarse stofbeschermddop weer op het sprayneusstuk en zet deze weer op het flesje.
- Nadat u stappen heeft gevolgd om uw verstopte sprayneuspunt schoon te maken, zie de rubriek 'Het flesje neusspray gebruiksklaar maken' hierboven. Maak het flesje opnieuw gebruiksklaar door twee keer te pompen. Plaats de paarse stofbeschermddop terug en uw Ryaltris is klaar voor het gebruik.
- Herhaal bovengenoemde stappen indien nodig.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u problemen krijgt, maar als u zich zorgen maakt of als u lange tijd een hogere dosis dan aanbevolen heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts.

Als u steroïden lange tijd of in grote hoeveelheden gebruikt kan dit in zeldzame gevallen uw hormonen aantasten. Bij kinderen kan dit de groei en de ontwikkeling aantasten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik uw neusspray zodra u het zich herinnert en neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop niet met de behandeling, tenzij uw arts u dit heeft gezegd, zelfs als u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Na gebruik van dit product kunnen zich onmiddellijk overgevoelighedsreacties (allergische reacties) voordoen. Deze reacties kunnen ernstig zijn. U moet stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk medische hulp inroepen als u een of meer van de volgende symptomen krijgt: opgezwollen gezicht, tong of keel; moeite met slikken; galbulten; piepende ademhaling of moeite met ademen.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- een bittere smaak in uw mond;
- bloedneus;
- lichte irritatie aan de binnenkant van de neus.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- slaperigheid;
- droge neus;
- droge mond;
- buikpijn;
- misselijkheid;
- vermoeidheid.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- bacteriële vaginose (bacteriële infectie van de vagina);
- angsten, depressie, slapeloosheid;

- lethargie, migraine;
- droge ogen, wazig zicht, onaangenaam gevoel in de ogen;
- oorpijn;
- keelpijn;
- niezen;
- geïrriteerde keel;
- verstopping;
- pijn aan de tong;
- zwelling en zweertjes aan de binnenkant van uw neus.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verhoogde druk in de ogen (glaucoom) en/of cataracten die **zichtstoornissen** veroorzaken;
- schade aan het neustussenschot dat de neusgaten van elkaar scheidt;
- moeite met ademen en/of piepende ademhaling;
- luchtweginfectie.

Systemische bijwerkingen (bijwerkingen over het hele lichaam) kunnen zich voordoen wanneer dit medicijn lange tijd in een hoge dosis wordt gebruikt. Deze bijwerkingen zullen zich waarschijnlijk minder vaak voordoen als u een steroïde neusspray gebruikt in plaats van de steroïden via de mond in te nemen. Deze reacties kunnen van patiënt tot patiënt variëren.

Steroïden voor de neus kunnen de normale productie van hormonen in uw lichaam aantasten, vooral als u lange tijd een hoge dosis gebruikt. Bij kinderen en jongeren kan deze bijwerking tot gevolg hebben dat zij langzamer groeien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

De inhoud van het flesje moet binnen 2 maanden na opening worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: mometasonfuroaat (als monohydraat) en olopatadine (als hydrochloride). Eén afgegeven dosis (de dosis die het spraypompje verlaat) bevat mometasonfuroaatmonohydraat overeenkomend met 25 microgram mometasonfuroaat en olopatadinehydrochloride overeenkomend met 600 microgram olopatadine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), carmellosenatrium (E466), dibasisch natriumfosfaatheptahydraat (E339), natriumchloride, benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, polysorbaat 80 (E433), zoutzuur (E507), natriumhydroxide (E524) en water voor injecties.

Hoe ziet Ryaltris eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een witte, homogene suspensie.

Dit medicijn zit in een wit flesje van hogedichtheidpolyethyleen, voorzien van een handmatig, polypropyleen spraypompje voor afgemeten doses. Het spraypompje wordt beschermd door een paarse dop van HDPE.

Verpakkingsgrootte: 1 flesje van 30 ml met 240 verstuivingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 135859//126186 Ryaltris 25/600 microgram/dosis neusspray, suspensie (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025

BS001632 – mmjj / 280525-0325_JCAA9A_A