

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE : 380 mm x 160 mm
FOLDING SIZE: 31.6 mm x 160 mm

31.6 mm

25 mm

Ryaltris[®]

Clorhidrato Olopatadina + Furoato de Mometasona 600mcg / 25mcg

Lea cuidadosamente este inserto antes de comenzar a usar RYALTRIS[®] y cada vez que renueve su receta. Este folleto es un resumen y no le informará todo sobre este medicamento. Hable con un profesional de la salud sobre su afección médica y tratamiento, pregúntele si hay alguna información nueva sobre RYALTRIS[®].

¿Para qué se utiliza RYALTRIS[®]?
RYALTRIS[®] es un medicamento recetado que se usa para tratar los síntomas de la rinitis alérgica estacional (también llamada "fiebre del heno" causada por alergias al pasto, polen, ambrosía, etc.) y rinitis alérgica perenne (alergias durante todo el año causadas por ácaros del polvo, caspa de animales y mohos) y síntomas oculares relacionados en pacientes de 6 años de edad y mayores.

¿Cómo funciona RYALTRIS[®]?
Grupo farmacoterapéutico: descongestionantes y otras preparaciones nasales para uso tópico. Código ATC: R01AD59.

RYALTRIS[®] ayuda a reducir los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne (inflamación del revestimiento de la nariz), como congestión nasal, secreción nasal, picazón nasal, estornudos, enrojecimiento de los ojos, picor y lagrimeo.

Vía de administración: Nasal

Forma Farmacéutica: suspensión para pulverización nasal

Mecanismo de acción
RYALTRIS[®] contiene Clorhidrato de Olopatadina y Furoato de Mometasona; por lo tanto, los mecanismos de acción descritos a continuación para los componentes individuales se aplicarían a RYALTRIS[®]. Estos medicamentos representan 2 clases diferentes de medicamentos (antagonista del receptor de histamina H1 y corticosteroide sintético)

Clorhidrato de Olopatadina
La Olopatadina es un antagonista del receptor H1 de histamina. La actividad antihistamínica de la Olopatadina se ha documentado en tejidos aislados, modelos animales y humanos.

Furoato de Mometasona
El Furoato de Mometasona es un glucocorticosteroide con propiedades antiinflamatorias locales a dosis mínimamente activas sistémicamente.

¿Cuáles son los ingredientes en RYALTRIS[®]?
Principios Activos:
Clorhidrato de Olopatadina equivalente a Olopatadina600 mcg
Monohidrato de Furoato de Mometasona Micronizado
equivalente a Furoato de Mometasona25 mcg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio, Carboximetilcelulosa Sódica, Edetato Disódico, Ácido Clorhídrico, Celulosa Microcristalina y Carboximetilcelulosa Sódica, Polisorbato 80, Cloruro de Sodio, Hidróxido de Sodio, Fosfato de Sodio Dibásico, Heptahidrato y Agua para Inyección.

RYALTRIS[®] viene en las siguientes formas de dosificación:
Suspensión para pulverización nasal: 600 mcg de Olopatadina y 25 mcg de Furoato de Mometasona por aplicación

No use RYALTRIS[®] si:

- es alérgico a cualquiera de los ingredientes de RYALTRIS[®].
- tiene infecciones fúngicas, bacterianas o de tuberculosis no tratadas del tracto respiratorio
- contraindicado en menores de 6 años

Para ayudar a evitar los efectos secundarios y garantizar un uso adecuado, hable con su profesional de la salud antes de tomar RYALTRIS[®]. Hable sobre cualquier condición o problema de salud que pueda tener, incluso si usted:

- Está embarazada (o planea quedar embarazada). No se sabe si RYALTRIS[®] dañará a su bebé no nato.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si RYALTRIS[®] pasa a la leche materna.
- Es alérgico a cualquier otro corticosteroide o medicamento.
- Tiene secreción verde o amarilla de la nariz.
- Tiene problemas oculares o de visión, como cataratas (nubosidad del cristalino en el ojo) o glaucoma (aumento de la presión en los ojos).
- Toma otro medicamento esteroide por vía oral o como inyección.
- Se está recuperando de una cirugía nasal reciente, trauma nasal o úlceras nasales.
- Ha estado cerca de alguien que tiene varicela o sarampión.
- Tiene un problema con su tiroides.
- Sufre de enfermedad hepática.

Debe evitar entrar en contacto con el sarampión o la varicela mientras toma RYALTRIS[®]. Si está expuesto, informe a su médico.

Las drogas como RYALTRIS[®] pueden causar trastornos oculares:

- Cataratas: nubosidad del cristalino en el ojo, visión borrosa, dolor ocular;
- Glaucoma: aumento de la presión en los ojos, dolor ocular. Sin tratamiento, puede conducir a una pérdida de visión permanente.
- Debe hacerse exámenes de la vista con regularidad.

Otras advertencias que debe conocer sobre:

- RYALTRIS[®] puede causar somnolencia. No conduzca, opere maquinaria ni haga nada que necesite que esté alerta hasta que sepa cómo RYALTRIS[®] lo afecta.
- No tome alcohol ni tome ningún otro medicamento que pueda causarle sueño mientras usa RYALTRIS[®].

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos, vitaminas, minerales, suplementos naturales o medicamentos alternativos. Lo siguiente puede interactuar con RYALTRIS[®]:

- Ketoconazol (para infecciones fúngicas)
- Ritonavir, productos que contienen cobicistat, atazanavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir (comúnmente utilizados para tratar la infección por VIH o SIDA)
- Claritromicina (para infecciones bacterianas)
- Itraconazol (para infecciones fúngicas)
- Nefazodona (antidepresivo)
- Telitromicina (para neumonía, una infección de los pulmones)

Embarazo y Lactancia
No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas con RYALTRIS[®] o las respectivas monoterapias para el Clorhidrato de Olopatadina y el Furoato de Mometasona. La Olopatadina no fue teratogénica en conejos y ratas a dosis orales de aproximadamente 1600- y 1200 veces el DIDMRH en mg / m², respectivamente. Sin embargo, las ratas tratadas a aproximadamente 120 veces o más y los conejos tratados a aproximadamente 100 veces o más el DIDMRH en mg / m² durante la organogénesis mostraron una disminución en los fetos vivos.

A igual que otros glucocorticoides, el Furoato de Mometasona es un teratógeno en roedores y conejos.

Los estudios de teratología se realizaron en ratas, ratones y conejos por vía oral, tópica (dérmica) y / o subcutánea. Al igual que con otras preparaciones de corticosteroides nasales, el Furoato de Mometasona debe usarse en mujeres embarazadas, madres lactantes o mujeres en edad de procrear solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la madre, el feto o el bebé. Los bebés nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar hipoadrenalismo. Debido a que los estudios en animales no siempre predicen las respuestas humanas, RYALTRIS[®] debe usarse en mujeres embarazadas solo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o el feto.

La Olopatadina se ha identificado en la leche de ratas lactantes después de la administración oral.

Población pediátrica
Los corticoides intranasales pueden causar una reducción en la velocidad del crecimiento cuando son administrados en pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos que reciben Ryaltris[®] deben tener un monitoreo rutinario del crecimiento.

Cómo usar RYALTRIS[®]:
RYALTRIS[®] es para usar solo en la nariz. No lo rocíe en sus ojos o boca. Use RYALTRIS[®] exactamente como lo recomienda su proveedor de atención médica.

RYALTRIS[®] alivia los síntomas en 15 minutos. Sin embargo, obtendrá los mejores resultados si sigue usando RYALTRIS[®] a intervalos regulares.

Dosificación y Posología
Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): 2 pulverizaciones en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y tarde).

Niños (de 6 a 11 años de edad): 1 pulverización en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y tarde).

Instrucciones de uso
Solo para uso en la nariz, no lo use en sus ojos

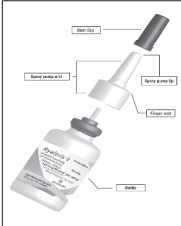
Lea las instrucciones de uso antes de comenzar a usar RYALTRIS[®] y cada vez que vuelva adquirirlo puede haber nueva información. Este prospecto no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica, antes de usar RYALTRIS[®] asegúrese que su proveedor de atención médica le muestre la forma correcta de usarlo.

Agite bien el frasco antes de cada uso. La botella debe desecharse después del número de accionamientos etiquetado

Diagrama de la botella de spray nasal RYALTRIS[®] (Ver Figura 1)

Nota: Las figuras a continuación son solo para fines ilustrativos. Por lo tanto, las etiquetas del producto pueden no ser representativas del medicamento real.

Figura 1




Tu RYALTRIS[®] está listo para su uso.

Usando su RYALTRIS[®]:

Paso 3 -
Suavemente sonarse la nariz para limpiar sus fosas nasales. (Ver Figura 4)


Figura 4



Preparación la botella de spray nasal
Antes de usar RYALTRIS[®] por primera vez, deberá agitar bien el frasco y cebar la bomba. Debe cebar su bomba de RYALTRIS[®] antes del primer uso. Antes de cebar la bomba, agite bien la botella.

Paso 1 - Retire la tapa antipolvo.
Retire la tapa guarda polvo de plástico púrpura de la punta de la bomba de pulverización de la botella. (Ver Figura 2)

Figura 2



Paso 2 - Preparando la botella de spray nasal
• Sujete el frasco de aerosol nasal firmemente y en posición vertical con su dedo índice y medio a cada lado del aplicador (en los apoya dedos) mientras sostiene la base ranurada del frasco con su pulgar.
• Antes del primer uso, empuje la bomba hacia abajo rápida y firmemente 6 veces, liberando el aerosol en el aire, lejos de los ojos y la cara hasta que aparezca una niebla fina. (Ver Figura 3)
• Si no usa RYALTRIS[®] durante 14 días o más, deberá agitar bien la botella y cebar la bomba con 2 pulverizaciones o hasta que aparezca una niebla fina.

Figura 3




Figura 4

PE58868 EC

160 mm

ICONGRAPHICS CODE: E34234

PANTONE SHADE

PANTONE
BLACK
PROCESS C

Supersedes
Artwork Code:

PHARMACODE: 100

380 mm

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE : 380 mm x 160 mm
FOLDING SIZE: 31.6 mm x 160 mm

Paso 4 - Usando el aerosol nasal:

- Agite bien la botella antes de cada uso (mañana y tarde).
- Sujete la botella con firmeza con su dedo índice y medio a cada lado del aplicador (en los apoyos de los dedos) mientras sostiene la base ranurada de la botella con el pulgar (Ver Figura 5)

Figura 5



- Mantenga una fosa nasal cerrada con un dedo. Inserte el extremo de la punta de pulverización en la otra fosa nasal, apuntándola ligeramente hacia el exterior de la nariz, lejos del tabique nasal (la pared entre las 2 fosas nasales). (Ver Figura 6)

Figura 6



- Inclíne la cabeza ligeramente hacia adelante. Mantenga la botella en posición vertical y presione una vez hacia abajo rápida y firmemente sobre los dedos para activar la bomba. Inhale suavemente por la nariz mientras pulveriza. Luego exhale por la boca. (Ver Figura 7)

- Niños (de 6 a 11 años de edad): administre 1 pulverización en cada fosa nasal.
- Niños (de 6 a 11 años de edad): administre 1 pulverización en cada fosa nasal.
- Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): administre 2 pulverizaciones en cada fosa nasal.

Figura 7



- Evite sonarse la nariz durante los próximos 15 minutos para asegurarse de que RYALTRIS® tenga la oportunidad de trabajar. No incline la cabeza hacia atrás inmediatamente después de usarla para evitar que el medicamento entre en la garganta.
- Después de que termine de usar el medicamento, limpie la punta con un paño limpio y seco. (Ver Figura 8)

Figura 8



Mientras sostiene la unidad de la bomba de pulverización, empuje la tapa guardapolvo hacia la punta de pulverización de la botella hasta que observe un clic notable. (Ver Figura 9)

Cada frasco de RYALTRIS® contiene suficiente medicamento para 30 días de uso regular. Mantenga un registro del número de días que usa RYALTRIS®. Deseche el frasco después de 30 días de uso o al vencimiento, lo que ocurra primero. Incluso si parece que le queda medicamento en el frasco, es posible que no reciba la dosis correcta. No cuente ningún spray usado para el cebado inicial de la botella

Figura 9



Cómo limpiar la unidad de bomba de pulverización RYALTRIS® si se obstruye:

No intente desbloquear la unidad de la bomba de rociado insertando un invisible/pasador u otro objeto afilado. Esto dañará la unidad de la bomba de pulverización y es posible que no obtenga la dosis correcta de medicamento.

No perforar el aplicador nasal

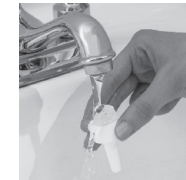


Si la unidad de la bomba de rociado se bloquea, retírela tirando suavemente hacia arriba. Retire la tapa guarda polvo y coloque solo la unidad de la bomba de pulverización en agua tibia para remojar. (Ver Figura 10)



Después de remojar durante aproximadamente 15 minutos, enjuague la unidad de la bomba de pulverización y rocéela con agua tibia del grifo, y permita que se seque por completo. (Ver Figura 11)

Figura 11



Quando esté seco, coloque el tapón guarda polvo en la punta de la bomba de pulverización y vuelva a colocar la unidad de la bomba de pulverización en la botella. (Ver Figura 12)

Figura 12



Después del procedimiento de desbloqueo, revise la sección "Cebado de la bomba RYALTRIS® antes de usar" más arriba y volver a cebar con 2 pulverizadores. Vuelva a colocar la tapa guarda polvo y su RYALTRIS® está listo para usar.

Sobredosis:

Con la vía nasal de administración no se prevén reacciones de sobredosis.

Si un niño traga accidentalmente RYALTRIS® o usa demasiado RYALTRIS®, llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

Si cree que ha tomado demasiado RYALTRIS®, comuníquese con su profesional de la salud, el departamento de emergencias del hospital o el centro regional de control de intoxicaciones de inmediato, incluso si no hay síntomas.

Si omite una dosis, la siguiente dosis debe tomarse cuando sea necesario. No tome una dosis doble.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del uso de RYALTRIS®?

Estos no son todos los posibles efectos secundarios que puede sentir al tomar RYALTRIS®. Si experimenta algún efecto secundario no mencionado aquí, comuníquese con su profesional de la salud.

- Somnolencia
- Sabor desagradable
- Problemas nasales, que pueden incluir lo siguiente: costra en la nariz, rinoresaca, molestias nasales
- Cicatrización lenta de heridas. No debe usar RYALTRIS® hasta que su nariz se haya curado si tiene una llaga en la nariz, si se ha sometido a una cirugía en la nariz o si se ha lesionado la nariz.
- Crecimiento lento o retrasado en los niños. El crecimiento de un niño debe controlarse regularmente mientras usa RYALTRIS®.

Efectos secundarios graves y qué hacer al respecto.

Síntoma/efecto	Hable con su profesional de la salud		Deje de tomar drogas y obtenga ayuda médica inmediata
	Solo si es severo	En todos los casos	
COMÚN			
Hemorragias nasales	✓		
RARO			
Perforación del tabique nasal (orificio en el cartilago entre la nariz); un silbido al respirar puede ser un síntoma de perforación del tabique nasal.		✓	
Zorral (Candida), una infección micótica en la nariz y la garganta: cualquier enrojecimiento o parches de color blanco en la nariz o la boca.		✓	
Cataratas: deslumbramiento, visión reducida.		✓	
Glaucoma: aumento de la presión en los ojos, dolor ocular.			✓
Infección: fiebre, dolores o molestias, escalofríos, sensación de cansancio.		✓	
Insuficiencia suprarrenal: cansancio, debilidad, náuseas, vómitos, presión arterial baja.		✓	

Si tiene un síntoma o efecto secundario problemático que no figura en esta lista o que se vuelve lo suficientemente grave como para interferir con sus actividades diarias, hable con su profesional de la salud.

Reporte de efectos secundarios

Si tiene efectos secundarios, informe a su médico o farmacéutico. Esto comprende cualquier posible efecto secundario que no esté incluido en este inserto. También puede reportar efectos secundarios directamente al correo electrónico PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com

Al reportar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar información sobre la seguridad de este medicamento.

Almacenamiento: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que figura en la etiqueta y en la caja.

Presentaciones:

Caja con 1 frasco de 30 mL con 240 aplicaciones más inserto.

Caja con 1 frasco de 20 mL con 120 aplicaciones más inserto.

Caja con 1 frasco de 20 mL con 56 aplicaciones más inserto.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Fabricado por:


glenmark PHARMACEUTICALS LTD.
(Unit III, Village Kishanpura,
Baddi-Nasirganj Road, Tehsil Baddi,
Distt. Solan, (H.P.) - 173 205, India.
© Registered Trade Mark

Importado y Distribuido por:
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador S.A.
Centro corporativo Ekopark,
Av. Simón Bolívar y calle Nayón,
Quito-Ecuador.

FE8989 EC

ICONGRAPHICS CODE: E34234

PANTONE SHADE



PANTONE
BLACK
PROCESS C

**Supersedes
Artwork Code:**

PHARMACODE: 100

380 mm