

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RYALTRIS®

cloridrato de olopatadina + furoato de mometasona monoidratado

APRESENTAÇÕES

Ryaltris® é uma suspensão apresentada como spray nasal, em frasco de plástico opaco contendo 56, 120 ou 240 acionamentos. Cada acionamento libera 600 mcg de olopatadina e 25 mcg de furoato de mometasona.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada acionamento de **Ryaltris®** contém:

cloridrato de olopatadina 665 mcg (equivalentes a 600 mcg de olopatadina)

furoato de mometasona 25 mcg

excipientes* q.s.p. 1 acionamento

* celulose microcristalina, carmelose sódica, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, polissorbato 80, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ryaltris® é indicado para o tratamento dos sintomas moderados a graves associados à rinite alérgica em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade.

Ryaltris® alivia sintomas alérgicos tais como coriza (corrimento nasal transparente), espirros, prurido (coceira) e congestão nasal (nariz entupido).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento **Ryaltris®** combina a ação de duas substâncias ativas: o cloridrato de olopatadina e o furoato de mometasona. A olopatadina pertence ao grupo de medicamentos chamados de anti-histamínicos que impedem a ação da histamina (substância liberada pelo corpo durante reações alérgicas) e reduz os sintomas de alergia. A mometasona é um corticosteroide que reduz a inflamação que geralmente está presente na rinite alérgica.

O tempo para início de ação é de aproximadamente 15 minutos após a primeira dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá utilizar **Ryaltris®** caso apresente alergia às substâncias ativas (cloridrato de olopatadina e do furoato de mometasona) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve procurar seu médico antes usar **Ryaltris®** caso tenha alguma infecção ativa ou não tratada no nariz, machucado ou tenha feito alguma cirurgia recente no nariz para que possa ser avaliada a utilização de **Ryaltris®** nessas condições.

Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico se você:

- Tem ou se já teve tuberculose;
- Tem qualquer outra infecção;
- Está fazendo uso de outros corticoides (por via oral ou mesmo injetável);

Durante o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico se você:

- Está tendo dificuldades em combater infecções (ou se o seu sistema imunológico não está funcionando de modo adequado) e entrar em contato com alguém que estiver com sarampo ou varicela. Você deve evitar entrar em contato com qualquer pessoa que tenha essas infecções;
- Tem infecção no nariz ou na garganta;
- Estiver usando este medicamento por vários meses ou mais;
- Apresentar irritação persistente no nariz ou na garganta;
- Perceber que está com a visão turva ou com qualquer outro distúrbio visual.

Quando os sprays de corticóides nasais são usados em altas doses por longos períodos de tempo, podem ocorrer efeitos colaterais devido à absorção do medicamento no corpo. Esses efeitos colaterais podem incluir perda de peso, fadiga, fraqueza muscular, baixo nível de açúcar no sangue, desejos de sal, dores nas articulações, depressão e escurecimento da pele. Se isso acontecer, seu médico pode recomendar outro medicamento durante períodos de estresse ou cirurgia eletiva.

Se não tiver a certeza se as condições acima se aplicam a você, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Ryaltris®**.

O uso de **Ryaltris®** por tempo prolongado pode acarretar lentidão no crescimento de crianças e adolescentes. Durante o tratamento com este medicamento, a altura de seu filho deverá ser verificada com frequência pelo médico que deverá prescrever a menor dose eficaz possível.

Ryaltris® e outros medicamentos podem interagir, causando efeitos colaterais. Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **Ryaltris®** e o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se você estiver tomando essas medicações (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

Tenha certeza de que informou seu médico de todos os medicamentos que você está usando, inclusive daqueles que comprou por conta própria.

Se você estiver em uso de outros medicamentos que contenham olopatadina ou outros anti-histamínicos, tanto por via oral quanto por via tópica (nasal ou colírios), bem como se você estiver em uso de outros corticóides para alergia tanto por via oral, quanto injetável, seu médico poderá aconselhar você a suspender tais medicamentos a partir do momento que começar a usar **Ryaltris®**.

Ryaltris® contém 0,02 mg de cloreto de benzalcônio em cada acionamento. O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço na parte interna do nariz, especialmente se usado por muito tempo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Raramente, **Ryaltris®** pode causar sonolência, tonturas e cansaço.

O consumo de álcool e outros depressores do sistema nervoso central podem aumentar esses efeitos.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, se apresentar esses efeitos, enquanto estiver fazendo uso de **Ryaltris®**, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Outras atividades perigosas que exijam alerta mental completo e coordenação motora também não devem ser realizadas, caso essas reações sejam observadas

Uso na gravidez e lactação:

Este medicamento não foi estudado em gestantes, por isso, deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

Não se sabe se **Ryaltris**[®] é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são eliminados no leite humano, deve-se ter cautela quando usado por mulheres que estão amamentando.

Se você estiver grávida ou amamentando, se achar que possa estar grávida ou mesmo se tiver a intenção de engravidar, procure aconselhamento médico antes de usar este medicamento.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ryaltris[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Após aberta, a apresentação contendo 56 acionamentos é válida por 7 dias, a apresentação contendo 120 acionamentos é válida por 30 dias e a apresentação contendo 240 acionamentos é válida por 60 dias.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Ryaltris[®] é uma suspensão branca, homogênea e livre de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia as instruções de uso antes de começar a usar o **Ryaltris**[®]. Sempre use este medicamento do modo como foi prescrito por seu médico. Consulte o médico e/ou farmacêutico em caso de dúvidas.

Para uso nasal apenas. Não pulverize nos olhos.

Agite bem o frasco antes de cada uso, com pelo menos 20 movimentos.

Dosagem recomendada para adultos e crianças com idade a partir de 12 anos: 2 acionamentos por narina, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Este medicamento não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos, considerando que a segurança e eficácia de Ryaltris[®] não foram estabelecidas nessa faixa etária

Diagrama do frasco de Ryaltris (Figura 1.)



Figura 1.

Preparando Ryaltris® antes do primeiro uso

1. Agite bem o frasco, com pelo menos 20 movimentos (Figura 2).



Figura 2.

2. Retire a tampa protetora do aplicador (Figura 3.).



Figura 3.

3. Segure o frasco na posição vertical, com o dedo indicador e médio em ambos os lados do aplicador (no apoio para dedos), enquanto apoia a base do frasco com o polegar (Figura 4.)



Figura 4.

4. Antes do primeiro uso, acione o aplicador 6 vezes, de maneira rápida e firme, liberando a pulverização no ar, afastando-a dos olhos e da face até aparecer uma névoa fina (Figura 5).



Figura 5.

5. Se não utilizar **Ryaltris**® durante 14 dias ou mais, agite bem o frasco, com pelo menos 20 movimentos, e acione o aplicador 2 vezes, ou até aparecer uma névoa fina, afastando-a dos olhos e da face.

Modo de usar

1. Assoe o nariz para desobstruir as narinas antes da aplicação (Figura 6).



Figura 6.

2. Agite bem o frasco, pelo menos 20 movimentos (Figura 7).



Figura 7.

3. Retire a tampa protetora do aplicador.
4. Segure o frasco com o dedo indicador e o médio em ambos os lados do aplicador (no apoio para dedos), enquanto apoia a base do frasco com o polegar (Figura 8).



Figura 8.

5. Tampe uma das narinas, incline a cabeça ligeiramente para frente e insira o aplicador na outra narina, mantendo o frasco em posição vertical voltado para o lado oposto ao septo nasal (parede que separa as duas cavidades do nariz) (Figura 9).



Figura 9.

6. Pressione o aplicador para baixo, usando os dedos indicador e médio, de maneira rápida e firme. Inspire suavemente o medicamento pelo nariz. Então expire pela boca.
7. Realize a aplicação em cada narina, conforme prescrito pelo médico.
8. Limpe a ponta do aplicador com um tecido limpo e seco (Figura 10).



Figura 10.

9. Recoloque a tampa protetora até que um clique perceptível seja ouvido (Figura 11).



Figura 11.

Evite assoar o nariz nos próximos 15 minutos. Não incline a cabeça para trás logo após o uso para evitar que o medicamento entre na garganta.

Não direcione o spray aos olhos ou diretamente no septo nasal (parede que separa as duas cavidades do nariz).

Como limpar o aplicador de Ryaltris®

Limpe o aplicador de **Ryaltris®** a cada 30 dias de uso ou caso verificado bloqueio do aplicador, conforme as instruções apresentadas abaixo. (vide item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”)

1. Remova o aplicador puxando-o para cima com cuidado (Figura 12.).



Figura 12.

2. Remova a tampa protetora e mergulhe apenas o aplicador em água morna (37-43°C) por 15 minutos. Certifique-se de que o aplicador esteja completamente imerso em água. Mais de um empurrão pode ser necessário para imergir o aplicador em água morna. Após imersão, remova o aplicador e agite para secar.

3. Se o bloqueio ainda não for eliminado, enxague o aplicador sob fluxo de água morna por 1-2 minutos, alternando o fluxo de água entre as duas extremidades do aplicador, para que desta forma limpe ambos os orifícios.

4. Quando estiverem secos, recoloque a tampa protetora do aplicador e encaixe-os de volta no frasco (Figura 13).



Figura 13

5. Acione o aplicador 2 vezes, ou até aparecer uma névoa fina, quando usá-lo pela primeira vez após a limpeza.

Não tente desobstruir o aplicador inserindo um alfinete ou outro objeto pontiagudo. Isto irá danificá-lo, impedindo-o de liberar a dose correta de medicamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome sua próxima dose normalmente, conforme programado. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Ryaltris pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Podem ocorrer reações alérgicas logo após o uso deste produto. Essas reações podem ser graves. Você deve interromper o uso de Ryaltris e procurar ajuda médica imediatamente se apresentar sintomas como: inchaço no rosto, língua ou garganta; dificuldade para engolir; urticária; chiado no peito ou dificuldade para respirar.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Gosto amargo na boca
- Sangramento nasal;
- Desconforto nasal

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura
- Dor de cabeça
- Sonolência
- Insônia
- Ressecamento nasal
- Espirros
- Desânimo
- Boca seca
- Dor abdominal
- Náuseas
- Fadiga
- Dor de garganta
- Irritação na garganta

Reações Raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que usaram o medicamento):

- Vaginose bacteriana (infecção bacteriana da vagina)
- Ansiedade
- Depressão
- Enxaqueca
- Olho seco, visão turva, desconforto ocular
- Dor de ouvido
- Constipação
- Língua dolorida
- Inchaço e ulcerações na parte interna do nariz

Reações de frequência desconhecida:

- Danos no septo nasal (porção do nariz que separa as narinas)
- Chiado no peito
- Infecção do trato respiratório
- Aumento da pressão nos olhos (glaucoma) e catarata, causando distúrbios visuais

Podem ocorrer efeitos sistêmicos secundários (efeitos secundários em todo o corpo) quando este medicamento é utilizado em doses elevadas durante muito tempo. Esses efeitos são muito menos prováveis de ocorrer se você usar um spray nasal de corticóide do que se você tomar um corticóide por via oral. Esses efeitos podem variar de indivíduo para indivíduo.

Os corticóides nasais podem afetar a produção normal de hormônios em seu corpo, principalmente se você usar altas doses por um longo tempo. Em crianças e adolescentes, esse efeito colateral pode fazer com que haja lentidão no crescimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usou mais **Ryaltis®** do que deveria, recomenda-se procurar um médico ou farmacêutico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.1013.0304

Produzido por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Baddi, Índia

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
São Paulo/SP
CNPJ: 44.363.661/0001-57

Importado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial - Vinhedo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/05/2026.