

Notice : information du patient

Riniforce 137 microgrammes/50 microgrammes/dose suspension pour pulvérisation nasale

chlorhydrate d'azélastine/propionate de fluticasone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Riniforce et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Riniforce ?
3. Comment utiliser Riniforce ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Riniforce ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Riniforce et dans quels cas est-il utilisé ?

Riniforce contient deux substances actives : du chlorhydrate d'azélastine et du propionate de fluticasone.

- Le chlorhydrate d'azélastine appartient à un groupe de médicaments appelé antihistaminiques. Les antihistaminiques agissent en empêchant les effets de substances comme l'histamine que le corps produit au cours d'une réaction allergique, réduisant ainsi les symptômes de la rhinite allergique.
- Le propionate de fluticasone appartient à un groupe de médicaments appelé corticostéroïdes, qui réduisent l'inflammation.

Riniforce est utilisé pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle modérée à sévère lorsqu'un traitement par un antihistaminique ou un corticostéroïde seul par voie intranasale n'est pas considéré comme suffisant.

La rhinite allergique saisonnière et la rhinite allergique perannuelle sont des réactions allergiques à certaines substances, comme les pollens (rhume des foins), les acariens, les moisissures, la poussière ou les animaux domestiques.

Riniforce soulage les symptômes de l'allergie comme l'écoulement nasal, les écoulements rhino-pharyngés, les éternuements, les démangeaisons du nez ou le nez bouché.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Riniforce ?

N'utilisez jamais Riniforce :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'azélastine, au propionate de fluticasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Riniforce si:

- vous avez récemment subi une opération ou une blessure au nez ou à la bouche.
- vous avez une infection du nez. Les infections des voies nasales doivent être traitées par un traitement antibactérien ou antifongique. Si vous êtes traité(e) pour votre infection du nez, vous pouvez continuer à utiliser Riniforce pour traiter vos allergies.
- vous avez la tuberculose ou une infection non traitée.
- vous ressentez une modification de votre vision ou si vous avez un antécédent d'élévation de la pression dans les yeux, de glaucome et/ou de cataracte. Si vous êtes dans ce cas, vous serez étroitement surveillé(e) pendant l'utilisation de Riniforce.
- vous présentez des troubles de la fonction des glandes surrénales, la prudence est requise lors du passage d'un traitement par corticoïde par voie générale à un traitement par de Riniforce.
- vous avez une insuffisance hépatique sévère. Le risque pour vous de présenter des effets indésirables généraux est plus important.

Dans ces situations, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser de Riniforce.

Il est important que vous preniez votre dose comme indiqué ci-dessous à la rubrique 3 ou en suivant les indications de votre médecin. Le traitement à des doses de corticostéroïdes par voie nasale supérieures aux doses recommandées peut entraîner une inhibition de la fonction surrénalienne, ce qui peut provoquer : perte de poids, fatigue, faiblesse musculaire, hypoglycémie, envies de sel, douleurs articulaires, dépression et coloration foncée de la peau. Si cela se produisait, votre médecin pourrait vous recommander de prendre un autre médicament pendant les périodes de stress ou en cas de chirurgie programmée.

Pour éviter une inhibition de la fonction surrénalienne, votre médecin vous conseillera d'utiliser la dose la plus faible permettant un contrôle efficace de vos symptômes de rhinite.

Les corticostéroïdes par voie nasale (tels que de Riniforce) peuvent ralentir la croissance des enfants et des adolescents, lorsqu'ils sont pris de façon prolongée. Le médecin vérifiera régulièrement la taille de votre enfant et s'assurera qu'il ou elle prend la dose efficace la plus faible possible.

Contactez votre médecin en cas de vision trouble ou d'autres troubles visuels.

Si vous avez un doute sur le fait que ce qui précède s'applique ou non à votre cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser de Riniforce.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Riniforce

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Riniforce et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour soigner l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat et médicaments pour le traitement des infections fongiques : kétoconazole).

Ne pas utiliser Riniforce si vous prenez déjà des médicaments sédatifs ou des médicaments actifs sur le système nerveux central.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Riniforce a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Dans de très rares cas, vous pourrez ressentir une fatigue, une faiblesse ou des sensations vertigineuses provoquées par la rhinite allergique elle-même ou pendant l'utilisation de Riniforce. Dans ces situations, il est recommandé de ne pas conduire ou d'utiliser des machines. La prise d'alcool peut également augmenter ces effets.

Riniforce contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 14 microgrammes de chlorure de benzalkonium par pulvérisation.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période. Si vous ressentez une gêne lors de l'utilisation du spray, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. Comment utiliser Riniforce ?

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.

Pour un effet thérapeutique optimal, Riniforce doit être administré régulièrement.

Eviter tout contact avec les yeux.

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)

- La dose recommandée est d'une pulvérisation dans chaque narine matin et soir.

Utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans

- Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Utilisation en cas d'insuffisance rénale ou hépatique

- Aucune donnée n'est disponible chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Mode d'administration

Voie nasale.

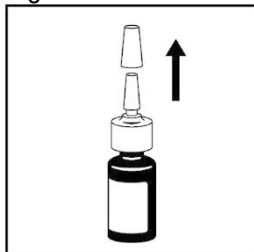
Veillez lire attentivement les instructions qui suivent et respecter la prescription.

MODE D'EMPLOI

Préparation du spray

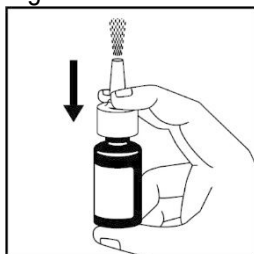
1. Agitez doucement le flacon pendant 5 secondes en le retournant plusieurs fois, puis retirez le capuchon de protection (voir figure 1).

Figure 1



2. Lors de la première utilisation du spray nasal, la pompe doit être amorcée en l'actionnant dans le vide.
3. Amorcez la pompe en plaçant deux doigts de chaque côté de la pompe de pulvérisation et en plaçant votre pouce sur le fond du flacon.
4. Appuyez et relâchez la pompe 6 fois jusqu'à ce qu'une fine brume apparaisse (voir figure 2).
5. Votre pompe est désormais amorcée et prête à l'emploi.

Figure 2



6. Si le spray nasal n'a pas été utilisé depuis plus de 7 jours, vous devez de nouveau amorcer la pompe. Agitez doucement le flacon pendant 5 secondes en le retournant plusieurs fois, retirez le capuchon de protection (voir figure 1) et appuyez une fois sur la pompe, puis relâchez-la.

Utilisation du spray

1. Agitez doucement le flacon pendant 5 secondes en le retournant plusieurs fois, puis retirez le capuchon de protection (voir figure 1).
2. Mouchez-vous pour vider vos narines.
3. Inclinez votre tête vers le bas en direction de vos orteils. N'inclinez pas la tête vers l'arrière.
4. Maintenez le flacon verticalement et insérez délicatement l'embout du spray dans l'une de vos narines.
5. Fermez l'autre narine avec un doigt, appuyez rapidement sur la pompe en inspirant doucement (voir figure 3).
6. Expirez par la bouche.

Figure 3



7. Répétez les étapes ci-dessus pour l'autre narine.
8. Inspirez doucement et n'inclinez pas la tête vers l'arrière après administration. Ceci empêche que le médicament ne coule dans votre gorge et ne produise un goût désagréable (voir figure 4).

Figure 4



9. Après chaque utilisation, essuyez l'embout du spray à l'aide d'un mouchoir en papier ou d'un tissu propre, puis remettez en place le capuchon de protection.

10. Ne percez pas l'embout si la pulvérisation ne s'effectue pas. Nettoyez l'applicateur avec de l'eau.

Il est important que vous preniez la dose prescrite par votre médecin. Vous ne devez utiliser que la quantité recommandée par votre médecin.

Durée du traitement

Riniforce est adapté à une utilisation à long terme. La durée du traitement doit correspondre à la période pendant laquelle vous avez des symptômes d'allergie.

Si vous avez utilisé plus de Riniforce que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Riniforce, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous pulvérisiez une trop grande quantité de ce médicament dans votre nez, il est peu probable que vous ayez des problèmes.

Si vous êtes inquiet(ète) ou si vous avez utilisé des doses supérieures à celles recommandées pendant une longue période, contactez votre médecin. Si un individu, en particulier un enfant, boit accidentellement Riniforce, contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche dès que possible.

Si vous oubliez d'utiliser Riniforce

Utilisez le spray nasal dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Riniforce

N'arrêtez pas d'utiliser Riniforce sans en parler à votre médecin, car cela pourrait faire échouer le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Saignement de nez

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Goût amer dans la bouche, en particulier si vous inclinez la tête en arrière lors de l'utilisation du spray nasal. Ce goût devrait disparaître si vous buvez une boisson sucrée quelques minutes après l'utilisation de ce médicament.
- Odeur désagréable

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Légère irritation à l'intérieur du nez. Cette irritation peut produire un léger picotement, une démangeaison ou des éternuements.
- Sécheresse du nez, toux, sécheresse de la gorge ou irritation de la gorge.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Bouche sèche

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Sensations vertigineuses ou endormissement
- Cataracte, glaucome ou augmentation de la pression dans les yeux, pouvant entraîner une perte de vision et/ou des yeux rouges et douloureux. Ces effets indésirables ont été rapportés après un traitement prolongé avec des sprays nasaux de propionate de fluticasone.
- Lésion de la peau et de la muqueuse du nez
- Nausées, sensation de fatigue, d'épuisement ou de faiblesse
- Eruption cutanée, démangeaisons cutanées ou papules rouges qui démangent sur la peau
- Bronchospasme (rétrécissement des voies aériennes dans les poumons)

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- **Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler et/ou à respirer et apparition soudaine d'une éruption cutanée.** *Il pourrait s'agir de signes d'une réaction allergique sévère. Remarque : cet effet est très rare.*

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vision trouble
- Ulcérations dans le nez

Des effets indésirables systémiques (affectant l'ensemble du corps) peuvent survenir lorsque ce médicament est utilisé à des doses élevées pendant une longue période. Le risque que ces effets surviennent est bien moins élevé avec les corticostéroïdes en spray nasal qu'avec les corticostéroïdes pris par voie orale. Ces effets peuvent varier selon les patients et selon les différentes formulations de corticostéroïdes (voir rubrique 2).

Les corticostéroïdes par voie nasale peuvent affecter la production normale d'hormones dans votre corps, en particulier si vous utilisez des doses élevées pendant une longue période. Chez l'enfant et l'adolescent, cet effet indésirable peut entraîner une croissance moins rapide.

Dans de rares cas, une diminution de la densité de l'os (ostéoporose) a été observée après utilisation prolongée de corticostéroïdes par voie nasale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les

effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Riniforce ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Durée de conservation après ouverture : éliminer le médicament inutilisé 6 mois après la première ouverture du spray nasal.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Riniforce

Les substances actives sont le chlorhydrate d'azélastine et le propionate de fluticasone.

Chaque ml de suspension contient une dose de 1000 microgrammes de chlorhydrate d'azélastine et 365 microgrammes de propionate de fluticasone.

Chaque pulvérisation (0,14 g) délivre une dose contenant 137 microgrammes de chlorhydrate d'azélastine (équivalent à 125 microgrammes d'azélastine) et 50 microgrammes de propionate de fluticasone.

Les autres composants sont : édétate disodique, glycérol (E422), cellulose microcristalline, carmellose sodique, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, alcool phényléthylique et eau pour préparations injectables.

Aspect de Riniforce et contenu de l'emballage extérieur

Riniforce est une suspension pour pulvérisation nasale, blanche, en flacon en verre brun, doté d'une pompe doseuse, d'un applicateur et d'un capuchon de protection.

Chaque flacon contient 23 g de suspension pour pulvérisation nasale en flacons de 25 ml (au moins 120 pulvérisations).

Chaque emballage contient 1 flacon de 23 g de suspension pour pulvérisation nasale ou des conditionnements multiples contenant 3 flacons, chacun contenant 23 g de suspension pour pulvérisation nasale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tchéquie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE662345

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Riniforce
DE	Azelastin/Fluticason-ratiopharm
EE, LT, LV	RhinFix ou AzoFix ou RhinAze
PL	Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.