

Prospect: Informații pentru pacient**ACTAIR 100 IR și 300 IR comprimate sublinguale****Pentru utilizare la adolescenți și adulți cu vârsta cuprinsă între 12 și 65 ani**

Extract alergen standardizat din acarienii aflați în praful din casă:

(Dermatophagoides pteronyssinus și Dermatophagoides farinae)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați medicamentul deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ACTAIR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACTAIR
3. Cum să luați ACTAIR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACTAIR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACTAIR și pentru ce se utilizează

ACTAIR conține extracte de alergen din acarienii aflați în praful din casă.

ACTAIR este folosit pentru tratamentul rinitei alergice (inflamarea mucoasei nasului) la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani și adulți. ACTAIR acționează prin creșterea toleranței imunologice (capacitatea corpului dumneavoastră de a face față afecțiunii) la acarienii aflați în praful din casă.

Este posibil să fie nevoie ca tratamentul să fie administrat timp de 3 luni, înainte de a observa vreo îmbunătățire.

ACTAIR 100 IR este destinat numai pentru perioada de creștere a dozei și nu pentru întreținere.

Înainte de începerea tratamentului, alergiile dumneavoastră trebuie diagnosticate de un medic care vă va efectua testele cutanate și/sau analizele de sânge corespunzătoare.

Prima doză de ACTAIR trebuie administrată sub supraveghere medicală. Trebuie să rămâneți sub supraveghere medicală cel puțin o jumătate de oră după administrarea primei doze. Acest lucru reprezintă o precauție pentru a monitoriza sensibilitatea dumneavoastră la medicament. În același timp, vă oferă posibilitatea de a discuta cu medicul dumneavoastră despre reacțiile adverse posibile.

ACTAIR este prescris de medici cu experiență în tratarea alergiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACTAIR

Nu luați ACTAIR dacă:

- Sunteți alergic la oricare dintre excipienți (celelalte componente) ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Aveți astm bronșic sever/astm bronșic necontrolat sau ați avut exacerbări severe ale astmului bronșic în ultimele 3 luni .
- Volum expirator forțat pe secundă (VEF1) sub 80%, conform evaluării realizate de medicul dumneavoastră.
- Aveți o boală care afectează sistemul imunitar, luați medicamente care suprimă sistemul imunitar sau aveți cancer,
- Aveți ulceratii la nivelul gurii sau infecții la nivelul gurii. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda întârzierea începerii tratamentului sau oprirea lui până la vindecarea cavității bucale.

Nu începeți să luați ACTAIR dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați ACTAIR adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți simptome alergice severe, cum ar fi dificultăți la înghițire sau la respirație, schimbări ale vocii, hipotensiune arterială (tensiune arterială mică) sau senzație de nod în gât. Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Ați avut anterior o reacție alergică severă la un medicament cu extracte alergene.
- Simptomele astmului bronșic se agravează semnificativ mai mult decât în mod normal. Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.
- Aveți o boală cardiacă.
- Luați un beta-blocant (o clasă de medicamente prescrise adesea pentru afecțiuni cardiace și pentru tensiune arterială mare, dar prezente, de asemenea, în anumite picături și unguente oftalmice).
- Urmați tratamente pentru depresie cu antidepressiv triciclic sau inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori MAO) sau pentru boala Parkinson cu inhibitori de catecol-O-metiltransferază (COMT).
- Aveți nevoie de o intervenție chirurgicală la nivelul cavității bucale sau de o extracție dentară, deoarece trebuie să opriți temporar tratamentul cu ACTAIR până la vindecarea completă.
- Prezentați arsuri persistente la nivelul stomacului sau dificultăți la înghițire, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Aveți o boală autoimună în remisie.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre:

- Orice afecțiune recentă pe care poate ați avut-o,
- Antecedente personale și familiale ale oricărei boli care ar putea să vă afecteze sistemul imunitar,
- Dacă boala dumneavoastră alergică s-a înrăutățit recent.

Tratamentul dumneavoastră de control al astmului bronșic și / sau tratamentul de salvare (utilizat în caz de urgență) nu trebuie întrerupte fără sfatul medicului dumneavoastră, deoarece acest lucru poate agrava simptomele astmului bronșic.

În timpul tratamentului, vă puteți aștepta la anumite reacții alergice localizate, ușoare până la moderate. Dacă aceste reacții sunt severe, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vedea dacă aveți nevoie de medicamente antialergice, cum ar fi cele antihistaminice.

Copii și adolescenți

ACTAIR este utilizat pentru tratamentul rinitei alergice la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. ACTAIR nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 12 ani.

ACTAIR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală. Dacă luați alte medicamente pentru alergii, cum ar fi antihistaminice, medicamente pentru ameliorarea astmului bronșic sau steroizi sau medicamente care blochează o substanță numită imunoglobulină E (IgE) de exemplu omalizumab, discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți continua administrarea acestora. Dacă încetați să luați aceste medicamente pentru alergii, este posibil să prezentați mai multe reacții adverse în timpul tratamentului cu ACTAIR.

ACTAIR împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați alimente sau băuturi timp de 5 minute după administrarea acestui medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există experiență privind utilizarea ACTAIR în timpul sarcinii. Din acest motiv, tratamentul cu ACTAIR nu trebuie început în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, discutați cu medicul dumneavoastră dacă este cazul să-l continuați.

Nu există experiență privind utilizarea ACTAIR în timpul alăptării. Cu toate acestea, nu se anticipează efecte asupra sugarilor alăptați. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți continua să luați ACTAIR în timp ce alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost observată nicio influență asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje în timpul tratamentului cu ACTAIR.

ACTAIR conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă lui înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați ACTAIR

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă să luați primul comprimat sub supraveghere medicală. Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât timp să luați ACTAIR.

Tratamentul include o fază de inițiere (doza este crescută progresiv pe o perioadă de 3 zile) și una de întreținere.

Tratamentul de inițiere

Tratamentul cu ACTAIR trebuie inițiat astfel:

Ziua 1	1 comprimat de 100 IR
Ziua 2	2 comprimate de 100 IR în același timp
Din Ziua 3	1 comprimat de 300 IR

IR (Index de Reactivitate) exprimă activitatea.

ACTAIR 100 IR este destinat numai pentru perioada de creștere a dozei și nu pentru întreținere.

Tratamentul de întreținere

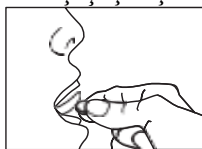
Doza este de 300 IR (un comprimat) pe zi.

Utilizarea la adolescenți

Schema de tratament pentru adolescenți este aceeași cu cea pentru adulți.

Luați ACTAIR astfel:

1. Scoateți un comprimat (sau 2 comprimate în a doua zi) din ambalaj, împingând comprimatul prin folie.
2. Luați comprimatul în timpul zilei și plasați-l în cavitatea bucală goală.
3. Puneți și țineți comprimatul sub limbă, până ce acesta se dizolvă, iar apoi înghițiți ceea ce a rămas.



4. Nu mâncați și nu beți cel puțin 5 minute.
5. Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatului.

Dacă luați mai mult ACTAIR decât trebuie

Dacă luați mai mult ACTAIR decât trebuie, este posibil să prezentați simptome alergice, inclusiv simptome localizate la nivelul gurii și gâtului. Dacă aveți simptome severe, contactați imediat un medic sau un spital.

Dacă uitați să luați ACTAIR

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o mai târziu în timpul zilei. Nu luați o doză dublă în altă zi pentru a compensa doza uitată. Dacă nu ați luat ACTAIR mai mult de 7 zile, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua ACTAIR din nou.

Dacă încetați să luați ACTAIR

Dacă nu luați acest medicament așa cum v-a fost prescris, este posibil să nu obțineți efectele benefice ale tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi un răspuns alergic la alergenul cu care sunteți tratat. Cele mai multe reacții adverse alergice durează de la câteva minute la câteva ore de la administrarea medicamentului și cele mai multe vor dispărea atunci când ați urmat tratamentul timp de 1 până la 3 luni.

Încetați să luați ACTAIR și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau spitalului dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- Umflare rapidă a feței, gurii, gâtului sau pielii
- Dificultăți la înghițire
- Dificultăți la respirație
- Schimbări ale vocii
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)
- Senzație de nod în gât (ca o umflare)
- Urticarie și mâncărime la nivelul pielii

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Umflare sau mâncărimi la nivelul gurii
- Iritație la nivelul gâtului
- Mâncărimi la nivelul urechii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Mâncărimi la nivelul ochilor
- Umflare sau mâncărimi la nivelul buzelor sau limbii
- Arsuri sau furnicături la nivelul gurii, gură inflamată și dureroasă, ulcerații la nivelul gurii
- Modificări ale gustului
- Disconfort sau durere în gură și/sau în gât
- Umflare a gâtului, dificultăți la înghițire
- Tuse
- Dificultăți la respirație
- Dureri la nivelul pieptului
- Dureri de stomac, indigestie, greață, diaree
- Mâncărime

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Înroșire și inflamație a ochilor, umflare a ochilor, lăcrimare
- Dureri și furnicături la nivelul urechilor
- Vertij, amețeală,
- Durere de cap
- Stare generală de rău sau oboseală
- Rinită (strănut, rinoree sau mâncărimi la nivelul nasului, nas înfundat)
- Sângerări nazale
- Răceală obișnuită
- Inflamare a buzelor sau limbii
- Afecțiuni la nivelul gurii, cum ar fi senzație de arsură în gură, amorțeală a gurii, afte în gură, probleme cu glandele salivare
- Umflare a feței
- Umflare a cerului gurii
- Senzația de gură uscată sau gât uscat, sete
- Vezicule la nivelul gurii și/sau gâtului, umflare a gurii și gâtului din cauza fructelor sau legumelor
- Tulburări la nivelul gâtului, cum ar fi arsuri/furnicături sau senzație de apăsare în gât, răgușeală, senzație de nod în gât, disconfort sau umflături în partea din spate a gâtului
- Astm bronșic, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare
- Disconfort la nivelul pieptului
- Durere la nivelul esofagului, inflamație a esofagului sau stomacului, arsuri la nivelul stomacului
- Vărsături
- Gastroenterită
- Umflături localizate, umflături sub piele
- Erupție pe piele, iritație a pielii, urticarie
- Anxietate
- Senzație de furnicături sau înțepături
- Rezultate anormale ale analizelor de sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Inflamație a pleoapelor, contracție anormală a pleoapelor, iritație la nivelul ochilor
- Ureche înfundată, țuit în urechi
- Disconfort nazal, sinusuri blocate
- Inflamare a gingiilor, sângerări în cavitatea bucală
- Respirație urât mirositoare, eructație
- Durere la înghițire
- Iritație a laringelui

- Respirație rapidă
- Amorțeală la nivelul gâtului
- Alergie sezonieră
- Bronșită
- Dureri la nivelul sânilor
- Palpitații, bătăi rapide ale inimii
- Umflare a esofagului
- Mișcări frecvente ale colonului, colon iritabil, gaze
- Iritabilitate, tulburări de atenție, amorțeală, somnolență, tulburări de vorbire, tremor
- Vezicule, înroșire a pielii, reacție cutanată acută, leziuni similare zgârieturilor
- Disconfort muscular sau contracții musculare
- Nevoie urgentă de a urina

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse vă provoacă îngrijorare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care va decide dacă aveți nevoie de medicamente, cum ar fi antihistaminice, pentru a ajuta la ameliorarea acestor reacții.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ACTAIR

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau gunoaielor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACTAIR

- Substanța activă este un extract alergen standardizat din acarienii aflați în praful din casă *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*. Un comprimat sublingual conține 100 IR sau 300 IR.
- IR (Indicele de reactivitate) exprimă activitatea.
- Celelalte componente sunt dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză de sodiu, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, manitol (E 421) și celuloză microcristalină.

Cum arată ACTAIR și conținutul ambalajului

Comprimat sublingual.

Comprimatele de 100 IR sunt de culoare albă până la bej, rotunde și biconvexe, cu pete maro, marcate pe o față cu „SAC” și pe cealaltă față cu „100”.

Comprimatele de 300 IR sunt de culoare albă până la bej, rotunde și biconvexe, cu pete maro, marcate pe o față cu „SAC” și pe cealaltă față cu „300”.

Comprimatele sunt ambalate într-o cutie, în blistere din aluminiu, cu folie de aluminiu detașabilă.

Mărime de ambalaj: ambalaj cu 3 comprimate sublinguale de 100 IR și 28 comprimate sublinguale de 300 IR

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgia: Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux

Bulgaria: АКТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки

Croația: Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Republica Cehă, Polonia, Portugalia, România: ACTAIR

Danemarca, Norvegia, Suedia: Aitmyte

Franța: Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual

Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual

Germania: ORYLMYTE 100 IR & 300 IR

Irlanda, Marea Britanie (Irlanda de Nord): ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets

Italia, Luxemburg: ORYLMYTE

Țările de Jos: Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik

Slovenia: Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Slovacia: ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety

Spania: Actair 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în august 2023.