

Písomná informácia pre používateľa

ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety Na použitie u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 – 65 rokov) Štandardizované alergénové extrakty z roztočov domáceho prachu (*Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ACTAIR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACTAIR
3. Ako užívať ACTAIR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACTAIR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ACTAIR a na čo sa používa

ACTAIR obsahuje alergénové extrakty z roztočov domáceho prachu.

ACTAIR sa používa na liečbu alergickej rinitídy (nádchy, zápalu nosovej sliznice) u dospievajúcich (12 – 17 rokov) a dospelých. ACTAIR zvyšuje imunologickú znášanlivosť (schopnosť vášho tela bojovať) roztočov domáceho prachu. Liečbu bude možno potrebné užívať 3 mesiace, kým spozorujete akékoľvek zlepšenie.

ACTAIR 100 IR je určený len na obdobie zvyšovania dávky, nie na udržiavaciu liečbu.

Predtým, ako začnete s liečbou vám lekár diagnostikuje alergiu pomocou vhodných kožných a/alebo krvných vyšetrení.

Prvú dávku ACTAIRU musíte užiť pod dohľadom lekára. Lekár vás musí sledovať najmenej pol hodiny po užití prvej dávky. Ide o preventívne opatrenie na sledovanie vašej citlivosti na liek. Zároveň budete mať možnosť porozprávať sa s lekárom o možných vedľajších účinkoch.

ACTAIR predpisujú lekári skúsení v liečbe alergií.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACTAIR

Neužívajte ACTAIR

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z pomocných látok (ďalších zložiek) tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte závažnú a/alebo nestabilnú astmu alebo sa vám výrazne zhoršila astma počas posledných 3 mesiacov.
- ak lekár určí, že váš úsilný expiračný objem v jednej sekunde (FEV1) je menej ako 80 %.
- ak máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje imunitný systém, užívate lieky na potlačenie imunitného systému alebo máte rakovinu.
- ak máte vredy alebo infekcie v ústnej dutine. Lekár vám môže odporučiť odloženie začiatku liečby alebo jej prerušenie, kým sa vám ústna dutina nezahojí.

Nezačínajte s užívaním ACTAIRU, ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACTAIR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- Ak máte závažné príznaky alergie, ako napríklad ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, zmeny hlasu, hypotenziu (nízky krvný tlak) alebo pocit hrče v hrdle. Liečbu okamžite ukončíte a obráťte sa na svojho lekára.
- Ak ste mali v minulosti závažnú alergickú reakciu na liek s alergénovými extraktmi.
- Ak sa vaše príznaky astmy zreteľne zhoršujú. Liečbu okamžite ukončíte a obráťte sa na svojho lekára.
- Ak máte srdcovocievne ochorenie.
- Ak užívate betablokátor (druh liečiv, ktoré sa často predpisujú na ochorenia srdca a vysoký krvný tlak, ale obsahujú ich aj niektoré očné kvapky a masti).
- Ak sa liečite na depresiu tricyklickými antidepresívami alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo na Parkinsonovu chorobu inhibítormi katechol-O-metyltransferázy (COMT).
- Ak musíte absolvovať chirurgický zákrok v ústnej dutine alebo extrakciu zuba, musíte dočasne prerušiť liečbu ACTAIROM až do úplného zahojenia.
- Ak u vás pretrváva pálenie záhy alebo ťažkosti s prehĺtaním, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak máte autoimunitné ochorenie v remisii (vymiznutie príznakov choroby).

Porozprávajte sa so svojím lekárom:

- o všetkých ochoreniach, ktoré ste nedávno prekonali;
- ak ste vy alebo vaša rodina mali v minulosti ochorenie, ktoré by mohlo mať vplyv na váš imunitný systém;
- ak máte alergické ochorenie, ktoré sa v poslednom čase zhoršilo.

Ak užívate lieky na liečbu astmy a/alebo lieky na zmiernenie astmy, neprerušujte vašu liečbu astmy bez odporúčania lekára, pretože príznaky astmy sa môžu zhoršiť.

Počas liečby môžete očakávať mierne až stredne závažné lokalizované alergické reakcie. Ak sú tieto reakcie závažné, porozprávajte sa so svojím lekárom, aby ste zistili, či nepotrebuje lieky proti alergii, napríklad antihistaminiká.

Deti a dospelí

ACTAIR sa používa na liečbu alergickej rinitídy u dospelých (12 – 17 rokov). ACTAIR nie je určený na použitie u detí vo veku do 12 rokov.

Iné lieky a ACTAIR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užívate iné lieky na alergiu, napríklad antihistaminiká, lieky na úľavu od astmy alebo steroidy, alebo liek, ktorý blokuje látku nazývanú imunoglobulín E (IgE), napr. omalizumab, porozprávajte sa so svojím lekárom, či máte tieto lieky naďalej užívať. Ak prestanete užívať lieky na alergiu, môže sa u vás počas liečby ACTAIROM prejavovať viac vedľajších účinkov.

ACTAIR a jedlo a nápoje

Päť minút po užití tohto lieku nekonzumujte jedlo ani nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii skúsenosti s používaním ACTAIRU počas tehotenstva. Preto sa počas tehotenstva nemá začínať s liečbou ACTAIROM. Ak počas liečby otehotníete, porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, či je vhodné v liečbe pokračovať.

Nie sú k dispozícii skúsenosti s používaním ACTAIRU v období dojčenia. Nepredpokladajú sa však žiadne účinky na dojčené deti. Porozprávajte sa so svojim lekárom, či môžete v období dojčenia svojho dieťaťa a naďalej užívať ACTAIR.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri ACTAIRE nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

ACTAIR obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ACTAIR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúča sa užiť prvú dávku pod lekárske dohľadom. Váš lekár vám povie, ako dlho máte ACTAIR užívať.

Liečba zahŕňa začiatočnú fázu (dávka sa postupne zvyšuje počas obdobia 3 dní) a udržiavaciu fázu.

Začiatočná liečba

Liečba ACTAIROM má začať nasledovne:

1. deň	1 tableta 100 IR
2. deň	2 tablety 100 IR v rovnakom čase
Od 3. dňa	1 tableta 300 IR

IR (index reaktivity) vyjadruje aktivitu.

ACTAIR 100 IR je určený len na obdobie zvyšovania dávky, nie na udržiavaciu liečbu.

Udržiavacia liečba

Denná dávka je 300 IR (jedna tableta).

Použitie u dospelých

U dospelých je dávkovanie rovnaké ako u dospelých.

ACTAIR užívajte nasledovne:

1. Vyberte jednu tabletu (alebo 2 tablety na 2. deň) z balenia, pretlačením tablety cez fóliu.
2. Užívajte tabletu počas dňa, do prázdnych úst.
3. Tabletou vložte pod jazyk a držte ju pod jazykom, kým sa nerozpustí, a potom zvyšok prehltnite.



4. Aspoň 5 minút nejedzte ani nepite.
5. Po manipulácii s tabletou si umyte ruky.

Ak užijete viac ACTAIRU, ako máte

Ak užijete viac ACTAIRU, ako máte, môžu sa u vás prejavovať alergické príznaky vrátane lokalizovaných príznakov v ústach a hrdle. Ak budú príznaky závažné, okamžite vyhľadajte lekára alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užiť ACTAIR

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju neskôr počas dňa. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste ACTAIR neužívali viac než 7 dní, obráťte sa svojho lekára predtým, ako začnete opäť užívať ACTAIR.

Ak prestanete užívať ACTAIR

Ak nebudete tento liek užívať, ako máte, liečba pre vás nemusí mať priaznivé účinky. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky môžu byť alergickou odpoveďou na alergén, ktorým sa liečíte. Väčšina alergických vedľajších účinkov trvá niekoľko minút až hodín po užití lieku a väčšina vymizne po uplynutí 1 až 3 mesiacov liečby.

Prestaňte užívať ACTAIR a okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu, ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov:

- rýchly opuch tváre, ústnej dutiny, hrdla alebo kože
- ťažkosti s prehĺtaním
- ťažkosti s dýchaním
- zmeny hlasu
- hypotenzia (nízky krvný tlak)
- pocit plného hrdla (ako opuch)
- žihľavka a svrbenie kože

Možné ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch alebo svrbenie v ústach
- podráždenie hrdla
- svrbenie v uchu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- svrbenie očí
- opuch alebo svrbenie pier alebo jazyka
- pálenie alebo trpnutie v ústach, zápal a bolesť v ústnej dutine, vred v ústnej dutine
- zmenené vnímanie chuti
- nepríjemný pocit alebo bolesť v ústach a/alebo hrdle
- opuch hrdla, ťažkosti s prehĺtaním
- kašeľ
- ťažkosti s dýchaním
- bolesť v hrudi
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, nevoľnosť, hnačka
- svrbenie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- začervenané a zapálené oči, opuch očí, slzenie
- bolesť alebo trpnutie ucha
- vertigo, závrat
- bolesť hlavy

- malátnosť alebo únava
- rinitída (kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie nosa, upchatý nos)
- krvácanie z nosa
- prechladnutie
- zápal pier alebo jazyka
- poruchy ústnej dutiny ako pálenie, znížená citlivosť, kandidóza, problémy so slinami
- opuch podnebia
- opuch tváre
- sucho v ústach alebo hrdle, smäd
- pľuzgiere v ústnej dutine a/alebo hrdle, opuch ústnej dutiny a hrdla po konzumácii ovocia alebo zeleniny
- poruchy hrdla ako pálenie/trpnutie alebo stiahnutie hrdla, zachrípnutie, pocit hrče v hrdle, nepríjemný pocit alebo opuch v zadnej časti hrdla
- astma, dýchavičnosť, sipot
- nepríjemný pocit v hrudi
- bolesť v pažeráku, zápal pažeráka alebo žalúdka, pálenie záhy
- vracanie
- gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev)
- lokalizovaný opuch, opuch pod kožou
- vyrážka, podráždenie kože, žihľavka
- úzkosť
- pocit trpnutia alebo pichania
- neobvyklé výsledky vyšetrení krvi

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal očného viečka, neobvyklé sťahy očného viečka, podráždenie očí
- upchaté ucho, zvonenie v ušiach
- nepríjemný pocit v nose, upchaté prínosové dutiny
- zápal ďasien, krvácanie v ústnej dutine
- zapáchajúci dych, grganie
- bolesť pri prehltaní
- podráždenie hlasiviek
- rýchle dýchanie
- znecitlivenie hrdla
- sezónna alergia
- bronchitída (zápal priedušiek)
- bolesť prsníka
- búšenie srdca, rýchly tep
- opuch pažeráka
- častá stolica, dráždivé črevo, plynatosť
- podráždenosť, poruchy pozornosti, znížená citlivosť, ospalosť, poruchy reči, trasenie
- pľuzgiere, začervenaná koža, akútna kožná reakcia, svrbíace rany
- nepríjemné pocity alebo sťahy svalov
- naliehavá potreba močenia

Ak vás niektorý vedľajší účinok znepokojuje, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o tom, či na jeho zmiernenie potrebujete nejaké lieky, napríklad antihistaminiká.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ACTAIR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ACTAIR obsahuje

Liečivo je štandardizovaný alergénový extrakt z roztočov domáceho prachu z druhov *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*. Jedna sublingválna tableta obsahuje 100 IR. alebo 300 IR.

IR (index reaktivity) vyjadruje aktivitu.

Ďalšie zložky sú koloidný, bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, manitol (E 421) a mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá ACTAIR a obsah balenia

Sublingválna tableta.

Tablety 100 IR sú biele až béžové, okrúhle a obojstranne vypuklé s hnedými škvrkami a nápisom „SAC“ vyrytým na jednej strane a číslom „100“ na druhej strane.

Tablety 300 IR sú biele až béžové, okrúhle a obojstranne vypuklé s hnedými škvrkami a nápisom „SAC“ vyrytým na jednej strane a číslom „300“ na druhej strane.

Tablety sú dodávané v hliníkových blistroch s odstrániteľnou hliníkovou fóliou vo vonkajšej škatuli.

Veľkosť balenia: balenie 3 sublingválnych tabliet 100 IR a 28 sublingválnych tabliet 300 IR

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgicko Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux

Bulharsko АКТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки

Chorvátsko Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Česká republika, Francúzsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko ACTAIR

Dánsko, Nórsko, Švédsko Aitmyte

Nemecko, Taliansko, Luxembursko ORYLMYTE

Írsko Actair

Holandsko Actair 100 IR & 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik

Slovinsko Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Slovenská republika ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety

Španielsko ACTAIR 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č. : 2020/01781-REG

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2021.