

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### ACTAIR, 300 IR, tabletki podjęzykowe

#### Do stosowania u młodzieży i osób dorosłych (w wieku od 12 do 65 lat)

Standaryzowane wyciągi alergenów roztoczy kurzu domowego  
*Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACTAIR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ACTAIR
3. Jak przyjmować lek ACTAIR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACTAIR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek ACTAIR i w jakim celu się go stosuje

Lek ACTAIR zawiera wyciągi alergenów z roztoczy kurzu domowego.

Lek ACTAIR jest stosowany w leczeniu alergicznego nieżyty nosa (stan zapalny śluzówki nosa) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) i osób dorosłych. Lek ACTAIR działa poprzez zwiększenie tolerancji immunologicznej (zdolności organizmu do zwalczania) na roztocza kurzu domowego. Konieczne może być przyjmowanie leku przez 3 miesiące, zanim będzie widoczna poprawa.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zdiagnozuje u pacjenta alergię, wykonując odpowiednie testy skórne i/lub badania krwi.

Pierwszą dawkę leku ACTAIR należy przyjąć pod nadzorem lekarza. Pacjent powinien pozostać pod obserwacją lekarza przynajmniej przez pół godziny po przyjęciu pierwszej dawki. Jest to środek ostrożności mający na celu monitorowanie wrażliwości na lek. Zapewnia również możliwość omówienia z lekarzem ewentualnych działań niepożądanych.

Lek ACTAIR jest przepisywany przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu alergii.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ACTAIR

##### Kiedy nie przyjmować leku ACTAIR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent choruje na ciężką i(lub) niestabilną astmę lub jeśli w ciągu ostatnich 3 miesięcy wystąpiło ciężkie zaostrzenie astmy,
- jeśli według oceny lekarza wymuszona objętość wydechu pacjenta w ciągu jednej sekundy (FEV1) wynosi poniżej 80%,
- u pacjentów ze schorzeniami wpływającymi na układ immunologiczny, u pacjentów przyjmujących leki prowadzące do obniżenia odporności organizmu lub pacjentów z chorobą nowotworową,
- u pacjentów z owrzodzeniem lub infekcjami jamy ustnej. Lekarz może zalecić opóźnienie rozpoczęcia leczenia lub jego przerwanie do momentu zagojenia się zmian w jamie ustnej.

Kobiety w ciąży nie powinny rozpoczynać leczenia lekiem ACTAIR.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ACTAIR należy omówić to z lekarzem w przypadku:

- Wystąpienia ciężkich objawów alergii, takich jak trudności w przełykaniu lub oddychaniu, zmiany w głosie, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) lub uczucie występowania guzka w gardle. Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Wystąpienia wcześniejszej ciężkiej reakcji alergicznej na lek zawierający wyciągi alergenów.
- Znacznego pogorszenia objawów astmy. Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych.
- Przyjmowania beta-blokerów (klasa leków często przepisywanych w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi, lecz także występujących w niektórych kroplach i maściach do oczu).
- Leczenia depresji z użyciem trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych czy inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI) lub leczenia choroby Parkinsona z użyciem inhibitorów metylotransferazy katecholowej (COMT).
- Pacjenci oczekujący na zabieg w obrębie jamy ustnej lub ekstrakcję zęba powinni przerwać leczenie lekiem ACTAIR do momentu całkowitego wygojenia.
- Pacjenci cierpiących na uporczywą zgagę czy trudności z przełykaniem powinni skontaktować się z lekarzem.
- Chorób autoimmunologicznych w remisji

Pacjenci powinni porozmawiać z lekarzem o:

- ewentualnych niedawnych schorzeniach;
- występowaniu u pacjenta lub w jego rodzinie jakichkolwiek schorzeń mogących wpływać na układ odpornościowy;
- niedawnym pogorszeniu objawów alergii.

Jeśli pacjent stosuje leki kontrolujące astmę i (lub) leki łagodzące objawy, nie należy przerywać ich stosowania bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to doprowadzić do nasilenia objawów astmy.

Podczas leczenia mogą wystąpić łagodne lub umiarkowane miejscowe reakcje alergiczne. W przypadku reakcji alergicznych o znacznym nasileniu należy porozmawiać z lekarzem, aby ustalić, czy konieczne będzie stosowanie leków przeciwalergicznych, takich jak leki przeciwhistaminowe.

### **Dzieci i młodzież**

Lek ACTAIR jest stosowany w leczeniu alergicznego nieżytu nosa u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat). Lek ACTAIR nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek ACTAIR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty. Pacjenci przyjmujący inne leki przeciwalergiczne, jak leki przeciwhistaminowe, leki

stosowane w leczeniu astmy, steroidy lub leki blokujące substancję zwaną immunoglobuliną E (IgE) np. omalizumab, powinni omówić z lekarzem ich dalsze stosowanie. Przerwanie stosowania tych leków przeciwalergicznym może spowodować wystąpienie dalszych działań niepożądanych podczas leczenia lekiem ACTAIR.

### **ACTAIR z jedzeniem i piciem**

Nie należy spożywać żywności ani napojów przez 5 minut po przyjęciu tego leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak doświadczeń związanych ze stosowaniem leku ACTAIR w okresie ciąży. Dlatego też nie należy rozpoczynać leczenia leku ACTAIR w czasie ciąży. Pacjentki, które zaszły w ciążę podczas leczenia, powinny porozmawiać o kontynuowaniu leczenia ze swoim lekarzem.

Brak doświadczeń związanych ze stosowaniem leku ACTAIR podczas karmienia piersią. Nie przewiduje się jednak żadnych skutków dla niemowląt karmionych piersią. Należy zasięgnąć porady lekarza i upewnić się, czy należy kontynuować przyjmowanie leku ACTAIR podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie zaobserwowano żadnego wpływu leku ACTAIR na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek ACTAIR zawiera laktozę**

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skonsultować się lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek ACTAIR**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się przyjęcie pierwszej tabletki pod nadzorem lekarza. Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek ACTAIR.

Leczenie rozpoczyna się od dawki fazy wstępnej i dawka jest stopniowo zwiększana do dawki podtrzymującej 300 IR. IR (Wskaźnik reaktywności) wyraża aktywność.

### **Kontynuacja leczenia**

Dawka to 300 IR (jedna tabletki) na dobę.

### **Stosowanie u młodzieży**

Dawka w przypadku młodzieży jest taka sama jak dla dorosłych.

Lek ACTAIR należy przyjmować w następujący sposób:

1. Wyjąć z opakowania jedną tabletkę, wyciskając ją przez folię.
2. W chwili przyjęcia pacjent nie może mieć niczego w ustach.
3. Umieścić tabletkę pod językiem i trzymać do momentu jej rozpuszczenia, a następnie połknąć .



4. Nie jeść i nie pić przez co najmniej 5 minut.
5. Po dotknięciu tabletki umyć ręce.

### **W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku ACTAIR**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku ACTAIR mogą wystąpić objawy alergiczne, w tym miejscowe objawy w jamie ustnej i gardle. W przypadku wystąpienia poważnych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

### **Pominięcie przyjęcia leku ACTAIR**

Pominiętą dawkę leku ACTAIR można przyjąć później tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli przerwa w stosowaniu leku ACTAIR była dłuższa niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem przed ponownym zastosowaniem leku ACTAIR.

### **Przerwanie przyjmowania leku ACTAIR**

Niestosowanie leku zgodnie z zaleceniami może skutkować brakiem korzystnych efektów leczenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą być reakcją alergiczną na alergen, z powodu którego leczony jest pacjent. Większość alergicznych działań niepożądanych trwa od kilku minut do kilku godzin po zażyciu leku i większość ustępuje po 1–3 miesiącach leczenia.

Należy zaprzestać stosowania leku ACTAIR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów:

- Nagły obrzęk twarzy, ust, gardła lub skóry
- Trudności z przełykaniem
- Trudności z oddychaniem
- Zmiany w brzmieniu głosu
- Hipotensja (niskie ciśnienie krwi)
- Uczucie pełnego gardła (przypominające obrzęk)
- Pokrzywka i świąd skóry

Możliwe inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Obrzęk lub świąd ust
- Podrażnienie gardła
- Swędzenie ucha

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Swędzenie oczu
- Obrzęk lub swędzenie warg lub języka
- Pieczenie lub mrowienie w ustach, stan zapalny i ból w jamie ustnej, owrzodzenia w jamie ustnej
- Zmieniony smak
- Dyskomfort lub ból w ustach i(lub) gardle
- Obrzęk gardła, trudności z połykaniem
- Kaszel
- Trudności z oddychaniem
- Ból w klatce piersiowej
- Ból brzucha, niestrawność, mdłości, biegunka
- Świąd

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zaczerwienienie oczu i stan zapalny oczu, obrzęk oczu, łzawienie
- Ból ucha lub mrowienie
- Zawroty głowy, oszołomienie
- Ból głowy
- Złe samopoczucie lub zmęczenie
- Nieżyt nosa (kichanie, katar, swędzenie nosa, wrażenie zatkanego nosa)
- Krwawienia z nosa
- Przeziębienie
- Stan zapalny warg lub języka
- Stany dotyczące jamy ustnej, jak pieczenie, drętwienie jamy ustnej, pleśniawka jamy ustnej, problemy z wydzielaniem śliny
- Obrzęk podniebienia
- Obrzęk twarzy
- Suchość w ustach lub w gardle, pragnienie
- Pęcherze w jamie ustnej i(lub) gardle, obrzęk jamy ustnej i gardła spowodowany kontaktem z owocami lub warzywami
- Stany chorobowe gardła, jak pieczenie/mrowienie lub uczucie ucisku w gardle, chrypka, uczucie grudki w gardle, dyskomfort lub obrzęk w tylnej części gardła
- Astma, duszność, świzczenie
- Dyskomfort w klatce piersiowej
- Ból przełyku, stany zapalne przełyku lub żołądka, zgaga
- Wymioty
- Nieżyt żołądka i jelit
- Obrzęki miejscowe, obrzęki podskórne
- Wysypka, podrażnienie skóry, pokrzywka
- Stany lękowe
- Uczucie mrowienia lub kłucia
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 leczonych):

- Stany zapalne powiek, nieprawidłowy skurcz powieki, podrażnienie oka
- Zatkane ucho, dzwonięcie w uszach
- Dyskomfort nosa, zatkane zatoki
- Stany zapalne dziąseł, krwawienie z ust
- Nieprzyjemny zapach oddechu, odbijanie
- Bolesne przełykanie
- Podrażnienie strun głosowych
- Przyspieszony oddech
- Drętwienie gardła
- Alergia sezonowa
- Zapalenie oskrzeli
- Ból piersi
- Kołatanie serca, szybkie bicie serca
- Obrzęk przełyku
- Częste wypróżnienia, zespół jelita drażliwego, gazy
- Drażliwość, zaburzenia koncentracji, drętwienie, senność, zaburzenia mowy, drżenie
- Pęcherze, zaczerwienienie skóry, ostra reakcja skórna, zmiany przypominające zadrapania
- Dyskomfort mięśniowy lub skurcze mięśni
- Nagła potrzeba oddania moczu

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które niepokoją pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który podejmie decyzję o stosowaniu leków, jak leki przeciwhistaminowe, które pomogą w ich złagodzeniu.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ACTAIR**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek ACTAIR**

Substancją czynną jest standaryzowany wyciąg alergenów roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*. Jedna tabletkowa podjęzykowa zawiera 300 IR.

IR (Wskaźnik reaktywności) oznacza aktywność.

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, mannitol (E 421) i celuloza mikrokrystaliczna.

### **Jak wygląda lek ACTAIR i co zawiera opakowanie**

Tabletka podjęzykowa.

Tabletki 300 IR mają barwę od białej do beżowej, są okrągłe i obustronnie wypukłe, w brązowe plamki, z napisem „SAC” wytłoczonym po jednej stronie i „300” po drugiej.

Tabletki są dostarczane w blistrach aluminiowych ze zdejmowaną folią aluminiową w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawierające 30 tabletek podjęzykowych

Opakowanie zawierające 90 tabletek podjęzykowych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

STALLERGENES  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 ANTONY  
Francja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria	Actair 300 IR Sublingualtabletten
Belgia	Orylmyte 300 IR comprimés sublinguaux
Bułgaria	АКТАИР 300 IR сублингвални таблетки
Chorwacja	Orylmyte 300 IR sublingvalne tablete
Czechy, Polska, Portugalia, Rumunia	ACTAIR
Dania, Norwegia, Szwecja	Aitmyte
Francja	Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Niemcy	ORYLMYTE 300 IR
Irlandia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	ACTAIR 300 IR sublingual tablets
Włochy, Luksemburg	ORYLMYTE
Holandia	Actair 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Słowenia	Actair 300 IR podjezične tablete
Słowacja	ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Hiszpania	Actair 300 IR comprimidos sublinguales

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023**