

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **ACTAIR 100 IR sublingvální tablety**

#### **Pro užití u dospívajících a dospělých (ve věku 12–65 let)**

Standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu  
(*Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ACTAIR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACTAIR užívat
3. Jak se přípravek ACTAIR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ACTAIR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ACTAIR a k čemu se používá**

Přípravek ACTAIR obsahuje alergenové extrakty z roztočů domácího prachu.

Přípravek ACTAIR se používá k léčbě alergické rýmy (zánětu nosní sliznice) u dospívajících (12–17 let) a dospělých. Přípravek ACTAIR účinkuje tak, že zvyšuje imunologickou toleranci (schopnost těla vyrovnat se s alergenem) k roztočům domácího prachu. Léčbu může být nutné užívat 3 měsíce, dokud si nevšimnete zlepšení.

ACTAIR 100 IR je určen pouze pro období zvyšování dávky, nikoli pro udržovací léčbu.

Před zahájením léčby bude Vaše alergie diagnostikována lékařem, který provede příslušné kožní testy a/nebo vyšetření krve.

První dávka přípravku ACTAIR má být užitá pod dohledem lékaře. Po užití první dávky byste měl(a) zůstat pod dohledem lékaře nejméně půl hodiny. To je preventivní opatření pro sledování Vaší citlivosti na lék. Také budete mít možnost prodiskutovat možné nežádoucí účinky se svým lékařem.

Přípravek ACTAIR předepisují lékaři se zkušenostmi s léčbou alergií.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACTAIR užívat**

##### **Neužívejte přípravek ACTAIR:**

- Jestliže jste alergický(á) na kteroukoli z pomocných látek (dalších složek) tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže trpíte těžkým a/nebo nestabilním astmatem nebo jste v posledních 3 měsících prodělali závažné zhoršení astmatu.
- Jestliže je Váš usilovně vydechnutý objem za jednu sekundu (FEV1), podle posouzení lékaře, pod 80 %.
- Máte onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, užíváte léky, které potlačují imunitní systém, nebo máte rakovinu,
- Máte vředy nebo infekci v ústech. Lékař může doporučit odložení zahájení léčby nebo ukončení léčby, dokud se Vaše ústa nezhojí.

Pokud jste těhotná, nezačínajte užívat přípravek ACTAIR.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ACTAIR se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Se u Vás vyskytnou závažné alergické příznaky, jako jsou potíže s polykáním nebo dýcháním, změny hlasu, hypotenze (nízký krevní tlak) nebo pocit knedlíku v krku. Ukončete léčbu a ihned kontaktujte svého lékaře.
- Jste dříve měl(a) závažnou alergickou reakci na lék s extrakty alergenů.
- Se Vaše příznaky astmatu výrazně zhorší oproti normálnímu stavu. Ukončete léčbu a ihned kontaktujte svého lékaře.
- Máte kardiovaskulární onemocnění.
- Užíváte beta-blokátor (skupina léků často předepisovaných u onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku, ale také se nachází v některých očních kapkách a mastích).
- Jste léčen(a) na depresi pomocí tricyklických antidepresiv nebo inhibitorů monoaminooxidázy (MAOI) nebo na Parkinsonovu chorobu pomocí inhibitorů katechol-O-methyltransferázy (COMT).
- Je u Vás nutná operace v ústech nebo extrakce zubu. Měl(a) byste přerušit léčbu přípravkem ACTAIR, dokud se po zákroku úplně nezhojíte.
- Máte trvalé pálení žáhy nebo potíže s polykáním. Měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.
- Máte autoimunitní onemocnění v remisi.

Informujte svého lékaře:

- O jakémkoli nedávném onemocnění, které jste prodělal(a).
- O Vaší historii onemocnění a o výskytu onemocnění v rodině, které by mohly ovlivnit Váš imunitní systém.
- Pokud se Vaše onemocnění v nedávné době zhoršilo.

Pokud užíváte léky potlačující a/nebo ulevující od astmatu, nepřerušujte léčbu astmatu bez doporučení Vašeho lékaře, protože to může zhoršit příznaky astmatu.

Během léčby můžete očekávat mírné až středně závažné místní alergické reakce. Pokud jsou tyto reakce závažné, informujte svého lékaře, zda potřebujete nějaké léky proti alergii, jako jsou antihistaminika.

### **Děti a dospívající**

Přípravek ACTAIR se užívá k léčbě alergické rýmy u dospívajících (12–17 let). Přípravek ACTAIR není určen pro děti ve věku do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ACTAIR**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Pokud užíváte jiné léky proti alergii, jako jsou antihistaminika, léky na úlevu od astmatu nebo steroidy nebo léky, které blokují látku zvanou imunoglobulin E (IgE), např. omalizumab, poradte se s lékařem, zda máte v jejich užívání pokračovat. Jestliže jste přestal(a) užívat tyto léky proti alergii, můžete během léčby přípravkem ACTAIR zaznamenat více nežádoucích účinků.

### **Přípravek ACTAIR s jídlem a pitím**

5 minut po užití tohoto léku byste neměl(a) nic jíst ani pít.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zkušenosti s použitím přípravku ACTAIR během těhotenství nejsou k dispozici. Léčba přípravkem ACTAIR se proto nemá během těhotenství zahajovat. Pokud během léčby otěhotníte, poraďte se se svým lékařem o tom, zda je pro Vás vhodné v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s použitím přípravku ACTAIR během kojení nejsou k dispozici. Žádné účinky na kojené děti se však neočekávají. Poraďte se se svým lékařem, zda můžete pokračovat v užívání přípravku ACTAIR během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U přípravku ACTAIR nebyl pozorován žádný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek ACTAIR obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek ACTAIR užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem ACTAIR má být zahájena dávkou 100 IR a postupně zvyšována až do dosažení udržovací dávky 300 IR. IR (index reaktivity) vyjadřuje aktivitu.

ACTAIR 100 IR je určen pouze pro období zvyšování dávky, nikoli pro udržovací léčbu.

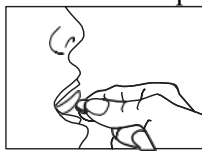
Je doporučeno, abyste užil(a) první tabletu pod dohledem lékaře. Váš lékař Vám doporučí schéma a dobu trvání zvyšování dávky.

### **Použití u dospívajících**

Dávkování u dospívajících je stejné jako u dospělých.

Užívejte přípravek ACTAIR následujícím způsobem:

1. Vyjměte jednu tabletu (nebo 2 tablety) z obalu protlačením tablety fólií.
2. Užívejte tabletu během dne do prázdných úst.
3. Vložte tabletu pod jazyk, dokud se nerozpustí, a potom zbývající část spolkněte.



4. Nejezte nebo nepijte nejméně 5 minut.
5. Po manipulaci s tabletou si umyjte ruce.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku ACTAIR, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku ACTAIR, než jste měl(a), mohou se u Vás objevit alergické příznaky včetně místních příznaků v ústech a krku. Pokud se u Vás vyskytnou závažné příznaky, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ACTAIR**

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, uijte ji později během dne. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste ACTAIR neužívali déle než 7 dní, měl(a) byste se před opětovným užitím přípravku ACTAIR poradit se svým lékařem.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ACTAIR**

Pokud neužíváte tento přípravek předepsaným způsobem, nemusí se u Vás projevit příznivé účinky léčby. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucími účinky mohou být alergické reakce na alergen, kterým jste léčeni. Většina alergických nežádoucích účinků trvá několik minut až hodin po užití léku a většina odezní po 1 až 3 měsících léčby.

Ukončete užívání přípravku ACTAIR a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- Náhlý otok obličeje, úst, hrdla nebo kůže
- Problémy s polykáním
- Problémy s dýcháním
- Změny hlasu
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Pocit plného hrdla (jako zduření)
- Kopřivka a svědění kůže

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Otok nebo svědění úst
- Podráždění hrdla
- Svědění ucha

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Svědění očí
- Otok nebo svědění rtů nebo jazyka
- Pálení nebo brnění úst, zánět a bolest úst, vřed v ústech
- Změna chuti
- Nepříjemné pocity nebo bolest v ústech a/nebo hrdle
- Otok hrdla, problémy s polykáním
- Kašel
- Problémy s dýcháním
- Bolest na hrudi
- Bolest břicha, porucha trávení, nevolnost, průjem
- Svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Zarudnutí a zánět oka, otok oka, slzení
- Bolest nebo brnění ucha
- Závrať, točení hlavy
- Bolest hlavy
- Malátnost nebo únava
- Rinitida (kýchání, rýma nebo svědění nosu, ucpaný nos)
- Krvácení z nosu
- Běžné nachlazení
- Zánět rtů nebo jazyka
- Poruchy ústní dutiny, jako je pálení úst, necitlivost úst, afty, problémy se slinami
- Otok patra
- Otok obličeje
- Sucho v ústech nebo v hrdle, žízeň
- Puchýře v ústech a/nebo v hrdle, otok úst a hrdla v důsledku konzumace ovoce nebo zeleniny

- Porucha hrdla, jako je pálení/brnění nebo svírání v hrdle, chraptot, pocit knedlíku v hrdle, nepříjemné pocity nebo otok v zadní části hrdla
- Astma, dušnost, sípání
- Nepříjemné pocity na hrudi
- Bolest jícnu, zánět jícnu nebo žaludku, pálení žáhy
- Zvracení
- Gastroenteritida (zánět žaludku a střev)
- Místní otok, otok pod kůží
- Vyrážka, podráždění kůže, kopřivka
- Úzkost
- Pocit brnění nebo mravenčení
- Abnormální výsledky vyšetření krve

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Zánět očního víčka, abnormální stahy očního víčka, iritace oka
- Ucpané ucho, zvonění v uších
- Nepříjemné pocity v nose, ucpané vedlejší nosní dutiny
- Zánět dásní, krvácení v ústech
- Zápach z úst, krkání
- Bolestivé polykání
- Podráždění hlasivek
- Rychlé dýchání
- Necitlivost hrdla
- Sezónní alergie
- Bronchitida (zánět průdušek)
- Bolest na hrudi
- Palpitace (pocit bušení srdce), rychlý srdeční tep
- Otok jícnu
- Častá stolice, dráždivý tračník, plynatost
- Podrážděnost, porucha pozornosti, necitlivost, ospalost, porucha řeči, třes
- Puchýře, zarudnutí kůže, akutní kožní reakce, svědění
- Nepříjemné pocity a stahy svalů
- Nucení na močení

Pokud Vám způsobují jakékoli nežádoucí účinky obavy, měli byste se obrátit na svého lékaře, který rozhodne, zda k úlevě potřebujete nějaké léky, jako jsou antihistaminika.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek ACTAIR uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek ACTAIR obsahuje

Léčivou látkou je standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*. Jedna sublingvální tableta obsahuje 100 IR. IR (index reaktivity) vyjadřuje aktivitu.

Dalšími složkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, mannitol (E 421) a mikrokrystalická celulóza.

### Jak přípravek ACTAIR vypadá a co obsahuje toto balení

Sublingvální tableta.

Tablety 100 IR jsou bílé až béžové, kulaté a bikonvexní, hnědé skvrnitě s vyrytými písmeny „SAC“ na jedné straně a číslem „100“ na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v hliníkových blistrech se snímatelnou hliníkovou fólií v krabičce.

Velikost balení:

Balení se 3 sublingválními tabletami

Balení s 15 sublingválními tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

**Rakousko** Actair 100 IR Sublingualtabletten

**Belgie** Orylmyte 100 IR comprimés sublinguaux

**Bulharsko** АКТАИР 100 IR сублингвални таблетки

**Chorvatsko** Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete

**Česká republika, Polsko, Portugalsko, Rumunsko** ACTAIR

**Dánsko, Norsko, Švédsko** Aitmyte

**Francie** Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual

**Německo** ORYLMYTE 100 IR

**Irsko, Spojené království (Severní Irsko)** ACTAIR 100 IR sublingual tablets

**Itálie, Lucembursko** ORYLMYTE

**Nizozemsko** Actair 100 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik

**Slovinsko** Actair 100 IR podjezične tablete

**Slovenská republika** ACTAIR 100 IR sublingválne tablety

**Španělsko** Actair 100 IR comprimidos sublinguales

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 1. 2023**