

ЛИСТОВКА



Листовка: информация за пациента

АСТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
АКТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
За употреба при юноши и възрастни (12-65 години)
Стандартизирани алергенни екстракти на кърлежи от домашен прах
(*Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АКТАИР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АКТАИР
3. Как да приемате АКТАИР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКТАИР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210315
Разрешение №	B6/17K/MA-56719
Одобрение №	21.10.2021

1. Какво представлява АКТАИР и за какво се използва

АКТАИР съдържа алергенни екстракти от кърлежи от домашен прах.

АКТАИР се използва за лечение на алергичен ринит (възпаление на лигавицата на носа) при юноши (12-17 години) и възрастни. АКТАИР действа чрез повишаване на имунологичния толеранс към (способността на тялото Ви да се справи с) кърлежи от домашен прах. Може да се наложи лечението да се извършва в продължение на 3 месеца преди да забележите някакво подобрение.

АКТАИР 100 IR е предназначен само за периода на повишаване на дозата, а не като поддържащо лечение.

Преди да започнете лечението, Вашата алергия ще бъде диагностицирана от лекар, който ще извърши съответните кожни и/или кръвни изследвания.

Първата доза АКТАИР трябва да се приема под лекарско наблюдение. Трябва да останете под медицинско наблюдение поне половин час след приемане на първата доза. Това е предпазна мярка за наблюдение на Вашата чувствителност към лекарството. Това също ще Ви даде възможност да обсъдите възможните нежелани реакции с Вашия лекар.

АКТАИР се предписва от лекари с опит в лечението на алергии.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АКТАИР

Не приемайте АКТАИР, ако:

- сте алергични към някои от помощните вещества (други съставки) на това лекарство (изброени в точка 6),
- страдате от тежка и/или нестабилна астма или сте претърпели тежко обостряне на астмата през последните 3 месеца.
- вашият обем на принудително издишване за една секунда (FEV1) е под 80%, съгласно оценката на Вашия лекар.
- имате заболяване, което засяга имунната система, приемате лекарства, които потискат имунната система или имате рак,
- имате язви или инфекции в устата. Вашият лекар може да препоръча отлагане на началото на лечението или спиране на лечението, докато устата Ви не заздравее.

Не започвайте да приемате АКТАИР, ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АКТАИР, ако:

- Имате тежки алергични симптоми, като затруднено преглъщане или дишане, промени в гласа, хипотония (ниско кръвно налягане) или усещане за бучка в гърлото. Спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Преди това сте имали тежка алергична реакция към лекарство с алергенни екстракти.
- Вашите симптоми на астма значително се влошават в сравнение с нормалното. Спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Имате сърдечно-съдово заболяване.
- Приемате бета-блокери (клас лекарства, често предписвани при сърдечни заболявания и високо кръвно налягане, но присъстващи и в някои капки за очи и мехлеми).
- Вие сте лекуван от депресия с трициклически антидепресанти или инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) или от болестта на Паркинсон с инхибитори на катехол-О-метилтрансфераза (COMT).
- Нуждаете се от операция на устата или екстракция на зъб, трябва временно да спрете лечението с АКТАИР до пълно излекуване.
- Имате постоянни киселини или затруднено преглъщане. Трябва да се свържете с Вашия лекар.
- Имате автоимунно заболяване в ремисия.

Уведомете Вашия лекар за:

- всяко скорошно заболяване, което сте имали,
- лична или фамилна анамнеза за заболяване, което може да повлияе на имунната Ви система,
- ако Вашето алергично заболяване наскоро се е влошило.

Ако приемате лекарства за контрол на астмата и/или лекарства за облекчаването и, не прекъсвайте лечението без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да влоши симптомите на астма.

По време на лечението можете да очаквате известни леки до умерени локализирани алергични реакции. Ако тези реакции са тежки, говорете с Вашия лекар, за да проверите дали имате нужда от антиалергични лекарства, като антихистамини.

Деца и юноши

АКТАИР се използва за лечение на алергичен ринит при юноши (12-17 години). АКТАИР не е предназначен за употреба при деца под 12 години.

Други лекарства и АКТАИР



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително лекарства без рецепта. Ако приемате други лекарства за алергии като антихистамини, лекарства за облекчаване на астма или стероиди, или лекарство, което блокира имуноглобулин Е (IgE), напр. омализумаб, обсъдете с Вашия лекар дали да продължите да ги приемате. Ако спрете да приемате тези лекарства за алергии, може да получите повече странични ефекти по време на лечението с АКТАИР.

АКТАИР с храна и напитки

Храна и напитки не трябва да се приемат 5 минути след приема на това лекарство.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Няма опит с употребата на АКТАИР по време на бременност. Следователно, лечението с АКТАИР не трябва да започва по време на бременност. Ако забременеете по време на лечението, говорете с Вашия лекар дали е подходящо да продължите лечението.

Няма опит с употребата на АКТАИР по време на кърмене. Въпреки това не се очакват ефекти върху кърмачетата. Уведомете Вашия лекар дали можете да продължите да приемате АКТАИР, докато кърмите бебето си.

Шофиране и работа с машини

Не е наблюдаван ефект върху способността за шофиране или работа с машини при АКТАИР.

АКТАИР съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате АКТАИР

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчва се да вземете първата таблетка под лекарско наблюдение. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго трябва да приемате АКТАИР.

Лечението включва начална фаза (дозата постепенно се увеличава по време на 3-дневен период) и поддържаща фаза.

Начално лечение

Лечението с АКТАИР трябва да започне, както следва:

Ден 1	1 таблетка от 100 IR
Ден 2	2 таблетки по 100 IR едновременно
От ден 3	1 таблетка от 300 IR

IR (индекс на реактивност) изразява активността.

АКТАИР 100 IR е предназначен само за периода на повишаване на дозата, а не като поддържащо лечение.

Поддържащо лечение

Дозата е 300 IR (една таблетка) всеки ден.

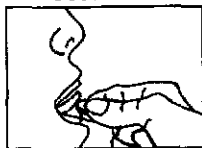
Употреба при юноши

Дозировката при юноши е същата като тази при възрастни.



Вземете АКТАИР, както следва:

1. Извадете една таблетка (или 2 таблетки на ден 2) от опаковката, като натиснете таблетката през фолиото.
2. Прилагайте таблетката през деня, в празна уста.
3. Поставете и дръжте таблетката под езика, докато се разтвори, след което погълнете останалото.



4. Не яжте и не пийте поне 5 минути.
5. Измийте ръцете си след боравене с таблетката.

Ако сте приели повече АКТАИР, отколкото трябва

Ако приемете повече АКТАИР, отколкото трябва, може да получите алергични симптоми, включително локализирани симптоми в устата и гърлото. Ако получите тежки симптоми, незабавно се свържете с лекар или болница

Ако сте пропуснали да приемете АКТАИР

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я по-късно през деня. Не приемайте двойна доза дори за един ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте приемали АКТАИР повече от 7 дни, трябва да се свържете с Вашия лекар, преди да приемете АКТАИР отново.

Ако спрете да приемате АКТАИР

Ако не приемате това лекарство, както е предписано, тогава може да не постигнете благоприятните ефекти от лечението. Ако имате някакви допълнителни въпроси при използването на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да бъдат алергичен отговор към алергена, с който се лекувате. Повечето алергични нежелани реакции продължават от минути до часове след приема на лекарството и повечето ще отшумят, когато сте били на лечение от 1 до 3 месеца. Спрете приема на АКТАИР и незабавно се свържете с Вашия лекар или болница, ако получите някой от следните симптоми:

- бързо подуване на лицето, устата, гърлото или кожата
- трудности при преглъщане
- затруднено дишане
- гласови промени
- хипотония (ниско кръвно налягане)
- чувство за пълнота в гърлото (като подуване)
- копривна треска и сърбеж по кожата

Възможни други нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване или сърбеж в устата
- дразнене на гърлото
- сърбеж в ухото

Чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- възпалени очи
- подуване или сърбеж на устните или езика



- парене или изтръпване на устата, възпалена и болезнена уста, язва в устата
- променен вкус
- дискомфорт или болка в устата и/или гърлото
- оток на гърлото, затруднено преглъщане
- кашлица
- затруднено дишане
- болка в гърдите
- болка в стомаха, лошо храносмилане, гадене, диария
- сърбеж

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- зачервяване и възпаление на очите, подуване на очите, съзене
- ушна болка или изтръпване
- световъртеж, замаяване
- главоболие
- неразположение или умора
- ринит (кихане, хрема или сърбеж в носа, запушен нос)
- кръвене от носа
- настинка
- подуване на устните или езика
- орално разстройство като парене в устата, изтръпване на устата, орална млечница, проблеми със слюнката
- подуване на лицето
- подуване на небцето
- сухота в устата или гърлото, жажда
- мехури в устата и/или гърлото, подуване на устата и гърлото, дължащо се на плодове или зеленчуци
- нарушение, свързано с гърлото, като парене/изтръпване или стягане в гърлото, пресипналост, усещане за бучка в гърлото, дискомфорт или подуване в задната част на гърлото
- астма, задух, хрипове
- дискомфорт в гърдите
- болка в хранопровода, възпаление на хранопровода или стомаха, киселини
- повръщане
- гастроентерит
- локализиран оток, подуване под кожата
- обрив, дразнене на кожата, копривна треска
- безпокойство
- усещане за изтръпване или боцкане
- ненормални резултати от кръвни изследвания

Редки (могат да засегнат до 1 на 1,000 души):

- възпаление на клепачите, необичайно свиване на клепачите, дразнене на очите
- запушено ухо, звънене в ушите
- дискомфорт в носа, запушени синуси
- възпаление на венците, кръвене в устата
- мирис при дишане, оригване
- болезнено преглъщане
- дразнене на гласовия апарат
- учестено дишане
- изтръпване на гърлото
- сезонна алергия
- бронхит
- болка в гърдите
- сърцебиене, учестен пулс
- оток на хранопровода
- чести движения на червата, раздразнителни черва с газове



- раздразнителност, нарушение на вниманието, изтръпване, сънливост, нарушение на говора, тремор
- мехури, зачервяване на кожата, остра кожна реакция, драскотини
- мускулен дискомфорт или контракции
- спешно уриниране

Ако някакви нежелани реакции Ви причиняват безпокойство, трябва да се свържете с Вашия лекар, който ще реши дали имате нужда от някакви лекарства като антихистамини, за да ги облекчите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате АКТАИР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АКТАИР

Активното вещество е стандартизиран алергенен екстракт от кърлежи от домашен прах *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*. Една сублингвална таблетка съдържа 100 IR или 300 IR.

IR (индекс на реактивност) изразява активността.

Другите съставки са колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, манитол (E 421) и микрокристална целулоза.

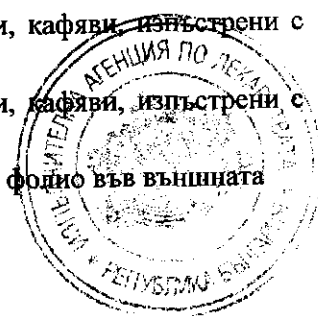
Как изглежда АКТАИР и какво съдържа опаковката

Сублингвална таблетка.

Таблетките от 100 IR са бели до бежови, кръгли и двойно изпъкнали, кафяви, изпъстрени с надпис „SAC“ от едната страна и „100“ от другата.

Таблетките от 300 IR са бели до бежови, кръгли и двойно изпъкнали, кафяви, изпъстрени с надпис „SAC“ от едната страна и „300“ от другата.

Таблетките се доставят в алуминиеви блистери с подвижно алуминиево фолио във външната опаковка.



Видове опаковки: опаковка от 3 сублингвални таблетки от 100 IR и 28 сублингвални таблетки от 300 IR

Притежател на разрешението за употреба и производител

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство и в Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Белгия Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux
България АКТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
Хърватия Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Чешка Република, Франция, Полша, Португалия, Румъния ACTAIR
Дания, Норвегия, Швеция Aitmyte
Германия, Италия, Люксембург ORYLMYTE
Ирландия Actair
Нидерландия Actair 100 IR & 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Словения Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Словакия ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Испания ACTAIR 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales
Обединено Кралство (Северна Ирландия) ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: дата на РУ

