Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ACTAIR 100 IR Sublingualtabletten

Für Jugendliche und Erwachsene (12 – 65 Jahre)

Wirkstoffe: Standardisierte Hausstaubmilben-Allergenextrakte *(Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae)*

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oderApotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ACTAIR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACTAIR beachten?
3. Wie ist ACTAIR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACTAIR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACTAIR und wofür wird es angewendet?

ACTAIR enthält Allergenextrakte aus Hausstaubmilben.

ACTAIR wird bei Jugendlichen (12 – 17 Jahre) und Erwachsenen zur Behandlung von allergischer Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut) angewendet. ACTAIR erhöht die immunologische Verträglichkeit gegenüber Hausstaubmilben (d. h. die Fähigkeit Ihres Körpers, damit umzugehen). Es kann sein, dass Sie die Tabletten 3 Monate lang einnehmen müssen, bevor Sie eine Besserung spüren.

ACTAIR 100 IR ist nur für die Dosissteigerungsphase und nicht für die Fortsetzungsbehandlung vorgesehen.

Vor der Behandlung wird Ihre Allergie von einem Arzt anhand geeigneter Haut- und/oder Bluttests nachgewiesen.

Die erste Einnahme von ACTAIR hat unter ärztlicher Aufsicht zu erfolgen. Nach der ersten Einnahme müssen Sie für mindestens eine halbe Stunde unter medizinischer Überwachung bleiben. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen. Das gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

ACTAIR wird von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACTAIR beachten?

ACTAIR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schwerem und/oder instabilem Asthma leiden oder eine deutliche Verschlimmerung Ihres Asthmas innerhalb der letzten 3 Monate hatten.
- wenn Ihre Einsekundenkapazität (FEV1) nach Einschätzung Ihres Arztes unter 80 % liegt.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die das Immunsystem beeinträchtigt, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken, oder Krebs haben.
- wenn Sie Wunden oder Infektionen im Mund haben. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle geheilt ist.

Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von ACTAIR, wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACTAIR einnehmen,

- wenn Sie starke allergische Symptome wie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen in der Stimme, niedrigen Blutdruck oder ein Engegefühl im Hals haben. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie schon früher eine schwere allergische Reaktion auf Arzneimittel mit Allergenextrakten hatten.
- wenn Ihre Asthma-Symptome deutlich schlechter sind als üblich. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- wenn Sie Betablocker (d. h. Arzneimittel, die oft bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck verschrieben werden, aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten sind) einnehmen.
- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen Parkinson-Krankheit mit Catechol-O-Methyltransferase-(COMT-)Hemmern behandelt werden.
- wenn Sie in der Mundhöhle operiert werden müssen oder ein Zahn gezogen werden soll. Die Einnahme von ACTAIR sollte unterbrochen werden, bis die Wunde abgeheilt ist.
- wenn Sie anhaltendes Sodbrennen oder Schluckbeschwerden haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine abgeklungene Autoimmunerkrankung haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- über Krankheiten, die Sie in letzter Zeit hatten.
- wenn es in Ihrer persönlichen oder in der familiären Krankengeschichte eine Krankheit gibt, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen könnte.
- wenn sich Ihre allergische Erkrankung in letzter Zeit verschlimmert hat.

Wenn Sie Asthma Controller (Dauermedikation) und/oder Reliever (Bedarfsmedikation) einnehmen, unterbrechen Sie Ihre Asthmabehandlung nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies die Asthmasymptome verschlimmern kann.

Während der Behandlung sind leichte bis mittelschwere lokale allergische Reaktionen zu erwarten. Falls schwere Reaktionen auftreten, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie antiallergische Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen.

Kinder und Jugendliche

ACTAIR wird bei Jugendlichen (12 – 17 Jahre) zur Behandlung von allergischer Rhinitis angewendet. Bei Kindern unter 12 Jahren wird eine Behandlung mit ACTAIR nicht empfohlen.

Einnahme von ACTAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einschließlich nicht-rezeptpflichtiger Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden

Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika, Asthma-Bedarfsmedikation, Steroide oder ein Arzneimittel, das eine Substanz namens Immunglobulin E (IgE) blockiert, z. B. Omalizumab, einnehmen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie sie weiter einnehmen können. Wenn Sie die Arzneimittel gegen Ihre allergischen Symptome absetzen, könnten mehr Nebenwirkungen mit ACTAIR auftreten.

Einnahme von ACTAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie 5 Minuten nichts essen und trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von ACTAIR während der Schwangerschaft. Deshalb soll die Behandlung mit ACTAIR nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Fortsetzung der Therapie angebracht ist.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von ACTAIR während der Stillzeit. Es sind jedoch keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme von ACTAIR fortsetzen können, solange Sie Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch ACTAIR beobachtet.

ACTAIR enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Actair erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist ACTAIR einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit ACTAIR sollte mit 100 IR begonnen und schrittweise erhöht werden, bis die Dosis der Fortsetzungsbehandlung von 300 IR erreicht ist.

Der IR (Index of Reactivity) drückt die Aktivität aus.

ACTAIR 100 IR ist nur für die Dosissteigerungsphase und nicht für die Fortsetzungsbehandlung vorgesehen.

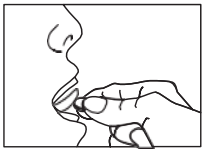
Die erste Tablette müssen Sie unter ärztlicher Aufsicht einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen das Schema und die Dauer der Dosissteigerung erklären.

Anwendung bei Jugendlichen

Die Dosis für Jugendliche ist die gleiche wie für Erwachsene.

Nehmen Sie ACTAIR wie folgt ein:

1. Nehmen Sie eine Tablette (oder 2 Tabletten) aus der Packung, indem Sie sie durch die Folie drücken.
2. Nehmen Sie die Tablette tagsüber mit leerem Mund ein.
3. Schlucken Sie die Tablette nicht herunter, sondern legen Sie sie unter die Zunge und warten Sie so lange, bis sie sich aufgelöst hat. Schlucken Sie danach.



4. Sie dürfen mindestens 5 Minuten lang nichts essen oder trinken.
5. Waschen Sie sich nach der Handhabung der Tablette die Hände.

Wenn Sie eine größere Menge ACTAIR eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr ACTAIR einnehmen, als Sie sollten, kann es zu allergischen Symptomen einschließlich lokaler Symptome in Mund und Rachen kommen. Wenn bei Ihnen schwere Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder an ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von ACTAIR vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie ACTAIR für mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ACTAIR wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von ACTAIR abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. Die meisten allergischen Nebenwirkungen halten nach der Einnahme des Arzneimittels einige Minuten bis Stunden an, und die meisten von ihnen klingen nach ein bis drei Behandlungsmonaten ab.

Beenden Sie die Einnahme von ACTAIR und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mindestens eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Rasches Anschwellen von Gesicht, Mund, Rachen oder Haut
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Niedriger Blutdruck
- Gefühl von Anschwellen des Halses
- Nesselsucht und Juckreiz der Haut

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwellung oder Juckreiz im Mund
- Reizung des Rachens
- Juckreiz am Ohr

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Juckreiz am Auge
- Schwellung oder Juckreiz an den Lippen oder der Zunge
- Brennen oder Kribbeln im Mund, entzündeter und wunder Mund, Mundgeschwür
- Verändertes Geschmacksempfinden
- Beschwerden oder Schmerzen im Mund und/oder Rachen
- Schwellung des Rachens, Schluckbeschwerden
- Husten
- Atembeschwerden
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Durchfall
- Jucken

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Rötung und Entzündung der Augen, Schwellung der Augen, tränende Augen
- Schmerzen oder Kribbeln in den Ohren
- Schwindel, Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Unwohlsein oder Erschöpfung
- Rhinitis (Niesen, laufende oder juckende Nase, verstopfte Nase)
- Nasenbluten
- Erkältung
- Entzündung der Lippen oder der Zunge
- Beschwerden im Mund wie Brennen, Taubheitsgefühl, Mundsoor, Probleme mit der Speichelproduktion
- Schwellung des Gaumens
- Schwellung des Gesichts
- Trockener Mund oder Rachen, Durst
- Bläschen im Mund oder Rachen, Schwellung im Mund- und Rachenraum nach Verzehr von Obst und Gemüse
- Rachenbeschwerden wie Brennen/Kribbeln oder Engegefühl im Hals, Heiserkeit, Gefühl eines Knotens in der Kehle, Beschwerden oder Schwellung im hinteren Teil des Rachens
- Asthma, Kurzatmigkeit, Keuchen
- Beschwerden im Brustraum
- Schmerzen in der Speiseröhre, Entzündung der Speiseröhre oder des Magens, Sodbrennen
- Erbrechen
- Gastroenteritis
- Lokalisierte Schwellung, Schwellung unter der Haut
- Hautausschlag, Hautreizung, Nesselsucht
- Angstgefühl
- Prickeln oder Kribbeln
- Anormale Blutwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Augenlidentzündung, anormale Lidkontraktion, Augenreizung
- Verstopfte Ohren, Klingeln in den Ohren

- Beschwerden an der Nase, verstopfte Nasennebenhöhlen
- Zahnfleischentzündung, Blutungen im Mund
- Mundgeruch, Aufstoßen
- Schmerzhaftes Schlucken
- Reizung des Kehlkopfes
- Schnelle Atmung
- Taubheitsgefühl im Rachen
- Jahreszeitbedingte Allergie
- Bronchitis
- Brustschmerz
- Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Schwellung der Speiseröhre
- Häufige Darmentleerung, Reizdarm, Blähungen
- Reizbarkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Sprechstörung, Tremor (Muskelzittern)
- Bläschen, Hautrötung, akute Hautreaktion, kratzbedingte Wunden
- Muskelbeschwerden oder -kontraktionen
- Harndrang

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie zu deren Linderung eine Behandlung mit Arzneimitteln wie Antihistaminika benötigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at /

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ACTAIR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACTAIR enthält

- Der Wirkstoff ist: ein standardisierter Allergenextrakt aus Hausstaubmilben *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*. Eine Sublingualtablette enthält 100 IR.

IR (Index of Reactivity, Reaktivitätsindex) gibt die Aktivität an.

- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Mannitol (E 421) und mikrokristalline Cellulose.

Wie ACTAIR aussieht und Inhalt der Packung

Sublingualtablette.

Die 100 IR Tabletten sind weiß bis beigefarben, rund und bikonvex, braun gesprenkelt, mit der Prägung „SAC“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen.

Die Tabletten werden in Aluminium-Blisterpackungen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton geliefert.

Die Chargenbezeichnung wird auf der Blisterpackung nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

Packungsgrößen:

Packung mit 3 Sublingualtabletten
Packung mit 15 Sublingualtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankreich

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien Orylmyte 100 IR comprimés sublinguaux
Bulgarien АКТАИР 100 IR сублингвални таблетки
Dänemark, Norwegen, Schweden Aitmyte
Deutschland, Italien, Luxemburg ORYLMYTE
Irland Actair
Kroatien Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete
Niederlande Actair 100 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Österreich Actair 100 IR Sublingualtabletten
Slowenien Actair 100 IR podjezične tablete
Slowakei ACTAIR 100 IR sublingválne tablety
Spanien ACTAIR 100 IR comprimidos sublinguales
Tschechien, Frankreich, Polen, Portugal, Rumänien ACTAIR
Vereinigtes Königreich (Nordirland) ACTAIR 100 IR sublingual tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.