

APROVADO EM
12-01-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

ACTAIR 300 IR comprimidos sublinguais

Para uso em adolescentes e adultos (entre 12 e 65 anos de idade)

Extrato alergénico padronizado de ácaros do pó doméstico

(Dermatophagoides pteronyssinus e Dermatophagoides farinae)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como notificar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ACTAIR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ACTAIR
3. Como tomar ACTAIR
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ACTAIR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ACTAIR e para que é utilizado

ACTAIR contém extratos alergénicos de ácaros do pó doméstico.

ACTAIR é utilizado para tratar rinite alérgica (inflamação da mucosa nasal) em adolescentes (12-17 anos de idade) e adultos. ACTAIR aumenta a tolerância imunológica (capacidade do corpo humano de fazer face) aos ácaros do pó doméstico. O tratamento poderá ter de ser tomado durante 3 meses antes de notar alguma melhoria.

Antes de iniciar o tratamento, a sua alergia será diagnosticada por um médico, que realizará os exames cutâneos e/ou sanguíneos apropriados.

A primeira dose de ACTAIR deve ser tomada sob supervisão médica. Deve permanecer sob vigilância médica durante, no mínimo, meia hora após tomar a primeira dose. Trata-se de uma precaução destinada a monitorizar a sua sensibilidade ao medicamento. Também permitir-lhe-á falar com o seu médico sobre os possíveis efeitos indesejáveis.

ACTAIR é prescrito por médicos com experiência no tratamento de alergias.

2. O que precisa de saber antes de tomar ACTAIR

Não tome ACTAIR se:

Tem alergia a algum dos excipientes (ou a qualquer outro componente) deste medicamento (indicados na secção 6).

Sofrer de asma grave e/ou instável ou se sofreu um agravamento de asma grave nos últimos 3 meses.

O seu volume expiratório forçado no 1.º segundo (VEF1) for abaixo de 80% segundo avaliação realizada pelo seu médico.

Tem uma doença que afeta o sistema imunitário, está a tomar medicação que suprime o sistema imunitário ou tem cancro.

Tem aftas ou infeções na boca. O seu médico poderá recomendar o adiamento do início do tratamento ou a interrupção do tratamento até que a boca tenha sarado.

Não inicie o tratamento com ACTAIR se estiver grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ACTAIR se:

Sentir sintomas graves de alergia, como dificuldade em engolir ou respirar, alterações na voz, hipotensão (pressão arterial baixa) ou sentir uma protuberância na garganta. Interrompa o tratamento e contacte o seu médico imediatamente.

Tiver tido anteriormente uma reação alérgica grave a um fármaco com extratos alergénicos.

Os seus sintomas de asma se agravarem notavelmente mais do que o normal. Interrompa o tratamento e contacte o seu médico imediatamente.

Tiver tido anteriormente problemas cardíacos.

Estiver a tomar um betabloqueador (classe de fármacos frequentemente receitada para patologias cardíacas e hipertensão arterial, mas também presente em algumas gotas oftálmicas e pomadas).

Estiver a receber tratamento para a depressão com antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), ou para a doença de Parkinson com inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT).

Necessitar de uma cirurgia na boca ou extração dentária, deverá interromper temporariamente o tratamento com ACTAIR até sarar totalmente.

Sentir azia persistente ou dificuldade em engolir. Deve contactar o seu médico.

Tem uma doença autoimune em remissão.

Informe o seu médico:

sobre qualquer doença que tenha tido recentemente;

sobre qualquer historial pessoal ou familiar de qualquer doença suscetível de afetar o seu sistema imunitário;

se a sua doença alérgica tiver piorado recentemente.

Se toma medicamentos para o controlo e/ou alívio da asma, não interrompa o seu tratamento para a asma sem o aconselhamento do seu médico, pois isto pode agravar os sintomas da asma.

Podem ocorrer algumas reações alérgicas locais ligeiras a moderadas durante o tratamento. Caso essas reações sejam graves, fale com o seu médico a fim de analisar a necessidade de medicamentos antialérgicos, como anti-histamínicos.

Crianças e adolescentes

ACTAIR é utilizado para tratar rinite alérgica em adolescentes (12-17 anos de idade). ACTAIR não se destina a ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e ACTAIR

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica. Se estiver a tomar outros medicamentos para alergias, como anti-histamínicos, medicação de alívio sintomático para a asma ou esteroides, ou medicamentos que bloqueiam uma substância chamada imunoglobulina E (IgE), p.ex. omalizumab, esclareça com o seu médico se deve continuar a tomá-los. Se parar de tomar esses medicamentos para as alergias, poderá sentir mais efeitos indesejáveis durante o tratamento com ACTAIR.

ACTAIR com alimentos e bebidas

Não deverá consumir alimentos ou bebidas nos 5 minutos seguintes a tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há experiência relativamente ao uso de ACTAIR durante a gravidez. Por conseguinte, o tratamento com ACTAIR não deve ser iniciado durante a gravidez. Caso engravide no decorrer do tratamento, fale com o seu médico sobre a adequabilidade de prosseguir o tratamento.

Não há experiência relativamente ao uso de ACTAIR durante a amamentação. No entanto, não se preveem efeitos nas crianças amamentadas. Esclareça com o seu médico se pode continuar a tomar ACTAIR enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram efeitos de ACTAIR na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

ACTAIR contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar ACTAIR

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O primeiro comprimido deverá ser tomado sob supervisão médica. O seu médico irá aconselhá-lo quanto ao tempo durante o qual deverá tomar ACTAIR.

O tratamento é iniciado com uma fase de iniciação, ou seja, a dose é gradualmente aumentada até à dose de manutenção de 300 IR. O IR (Índice de Reatividade) expressa a atividade.

Tratamento de manutenção

A dose diária é de 300 IR (um comprimido).

Utilização em adolescentes

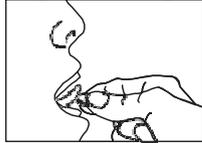
A posologia para adolescentes é idêntica à dos adultos.

Tome ACTAIR da seguinte forma:

Retire um comprimido da embalagem, empurrando-o através da folha.

Tome o comprimido durante o dia, sem nada na boca.

Coloque e mantenha o comprimido debaixo da língua até que se dissolva e, em seguida, engula o que restou.



Não coma nem beba durante, pelo menos, 5 minutos.

Lave as mãos depois de mexer no comprimido.

Se tomar mais ACTAIR do que deveria

Se tomar mais ACTAIR do que deveria, é possível que sinta alguns sintomas de alergia, incluindo sintomas localizados na boca e na garganta. Se sentir sintomas graves, contacte um médico ou um hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar ACTAIR

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a quando se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se não tiver tomado ACTAIR durante mais de 7 dias, deve contactar o seu médico antes de voltar a tomar ACTAIR.

Se parar de tomar ACTAIR

Se não tomar este medicamento conforme prescrito, poderá não obter os efeitos benéficos do tratamento. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis poderão ser uma resposta alérgica ao alergénio com o qual está a ser tratado. A maioria dos efeitos indesejáveis duram entre minutos a horas após tomar o medicamento e a sua maioria irá desaparecer quando estiver sob tratamento há 1 a 3 meses.

Pare de tomar ACTAIR e contacte o seu médico ou hospital imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:

- Inchaço rápido da cara, boca, garganta ou pele
- Dificuldade em engolir
- Dificuldade de respiração
- Alterações da voz
- Hipotensão (tensão arterial baixa)

- Sensação de intumescimento na garganta (como um inchaço)
- Urticária e comichão na pele

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Inchaço ou comichão na boca
- Irritação na garganta
- Comichão nos ouvidos

Frequentes (podem ocorrer em 1 em cada 10 pessoas):

- Comichão nos olhos
- Inchaço ou comichão nos lábios ou na língua
- Ardor ou formigueiro na boca, boca inflamada e dorida, úlcera na boca
- Alteração no paladar
- Desconforto e dor na boca e/ou garganta
- Inchaço na garganta, dificuldade em engolir
- Tosse
- Dificuldade em respirar
- Dor torácica
- Dor de estômago, indigestão, náuseas, diarreia
- Comichão

Pouco frequentes (podem ocorrer em 1 em cada 100 pessoas):

- Vermelhidão e inflamação nos olhos, inchaço nos olhos, lacrimejo
- Dor ou zumbido nos ouvidos
- Vertigens, tonturas
- Dor de cabeça
- Mal-estar ou fadiga
- Rinite (espirros, corrimento ou comichão nasal, congestão nasal)
- Sangramento nasal
- Constipação comum
- Inflamação dos lábios ou da língua
- Distúrbios orais como ardor na boca, formigueiro na boca, candidíase oral, problemas salivares
- Inchaço do palato
- Inchaço da face
- Boca ou garganta seca, sede
- Pústulas na boca e/ou na garganta, inchaço da boca e da garganta devido a frutos ou vegetais
- Distúrbios na garganta, como ardor/formigueiro ou rigidez na garganta, rouquidão, sensação de protuberância na garganta, desconforto ou inchaço na parte posterior da garganta
- Asma, falta de ar, pieira
- Desconforto torácico
- Dor no esófago, inflamação do esófago ou estômago, azia
- Vômitos
- Gastroenterite
- Inchaço localizado, inchaço sob a pele
- Erupção cutânea, irritação cutânea, urticária
- Ansiedade
- Sensação de formigueiro ou picadas
- Resultados de análises sanguíneas anormais

Raros (podem ocorrer em 1 em cada 1.000 pessoas):

- Inflamação das pálpebras, contração anormal das pálpebras, dor ocular
- Ouvidos entupidos, tinido nos ouvidos
- Desconforto nasal, seios nasais entupidos
- Inflamação da gengiva, sangramento na boca
- Halitose, arrotos
- Dor ao engolir
- Irritação da laringe
- Respiração rápida
- Dormência da garganta
- Alergia sazonal
- Bronquite
- Dor mamária
- Palpitações, ritmo cardíaco acelerado
- Inchaço do esófago
- Movimentos intestinais frequentes, intestino irritável, flatulência
- Irritabilidade, distúrbios na atenção, dormência, sonolência, distúrbio da fala, tremores
- Pústulas, vermelhidão da pele, reação cutânea aguda, lesões provocadas por coçar
- Desconforto muscular ou contrações musculares
- Urgência urinária

Caso algum efeito indesejável o preocupe, deverá contactar o seu médico, que decidirá se necessita de algum medicamento para ajudar a aliviá-lo, como anti-histamínicos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Infarmed I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ACTAIR

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ACTAIR

A substância ativa é o extrato alergénico padronizado dos ácaros do pó doméstico *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*. Um comprimido sublingual contém 300 IR.

O IR (índice de reatividade) expressa a atividade.

Os outros componentes são sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, manitol (E 421) e celulose microcristalina.

Qual o aspeto de ACTAIR e conteúdo da embalagem

Comprimido sublingual.

Os comprimidos de 300 IR são de cor branca a bege, redondos e biconvexos, salpicados a castanho, gravados com "SAC" num dos lados e "300" no outro lado.

Os comprimidos são fornecidos em blisters de alumínio com folha de alumínio removível numa embalagem externa.

Dimensões das embalagens:

Embalagem de 30 comprimidos sublinguais

Embalagem de 90 comprimidos sublinguais

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria Actair 300 IR Sublingualtabletten

Bélgica Orylmyte 300 IR comprimés sublinguaux

Bulgária АКТАИР 300 IR сублингвални таблетки

Croácia Orylmyte 300 IR sublingvalne tablete

APROVADO EM 12-01-2023 INFARMED

República Checa, Polónia, Portugal, Roménia ACTAIR
Dinamarca, Noruega, Suécia Aitmyte
França, Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Alemanha ORYLMYTE 300 IR
Irlanda, Reino Unido (Irlanda do Norte) ACTAIR 300 IR sublingual tablets
Itália, Luxemburgo ORYLMYTE
Países Baixos Actair 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Eslovénia Actair 300 IR podjezične tablete
Eslováquia ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Espanha Actair 300 IR comprimidos sublinguales

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}> <{mês de AAAA}>.

<[A ser completado nacionalmente]>