

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ORYLMYTE 100 IR compresse sublinguali

Per uso negli adolescenti e negli adulti (12-65 anni di età)

Estratti allergenici standardizzati da acari della polvere domestica
(*Dermatophagoides pteronyssinus* & *Dermatophagoides farinae*)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ORYLMYTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORYLMYTE
3. Come prendere ORYLMYTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORYLMYTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ORYLMYTE e a cosa serve

ORYLMYTE contiene estratti allergenici da acari della polvere domestica.

ORYLMYTE è usato per trattare la rinite allergica (infiammazione della mucosa del naso) negli adolescenti (12-17 anni di età) e negli adulti. ORYLMYTE agisce incrementando la tolleranza immunologica (la capacità del suo organismo di far fronte) agli acari della polvere domestica. Il trattamento può dover essere assunto per 3 mesi prima di osservare miglioramenti.

ORYLMYTE 100 IR è indicato solo per il periodo di incremento della dose e non per il mantenimento.

Prima di iniziare il trattamento, un medico le diagnosticherà l'allergia effettuando test cutanei/esami del sangue appropriati

La prima dose di ORYLMYTE deve essere assunta sotto la supervisione del medico. Lei dovrà rimanere sotto osservazione medica per almeno mezz'ora dopo aver assunto la prima dose. Questa precauzione ha lo scopo di monitorare la sua sensibilità al medicinale. Sarà anche possibile discutere con il medico dei possibili effetti indesiderati.

ORYLMYTE deve essere prescritto da medici con un'esperienza nel trattamento delle allergie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ORYLMYTE

Non prenda ORYLMYTE se:

- È allergico ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri ingredienti) di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Soffre di asma grave e/o instabile o ha avuto una grave esacerbazione dell'asma negli ultimi 3 mesi
- Il volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV1) è inferiore all'80% come valutato dal medico.
- Soffre di una patologia che colpisce il sistema immunitario, sta assumendo farmaci che sopprimono il sistema immunitario o ha il cancro.
- Ha ulcere o infezioni della bocca. Il suo medico può raccomandarle di ritardare l'inizio del trattamento o di interromperlo fino a quando la sua bocca non sarà guarita.

Non inizi a prendere ORYLMYTE se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORYLMYTE se:

- Si verificano gravi sintomi allergici, come difficoltà a deglutire o respirare, cambiamenti della sua voce, ipotensione (pressione sanguigna bassa) o sensazione di nodo alla gola. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- Ha già avuto in precedenza una grave reazione allergica a un farmaco contenente estratti allergenici.
- I sintomi dell'asma peggiorano notevolmente rispetto al normale. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- Ha una patologia cardiovascolare.
- Sta assumendo un beta-bloccante (una classe di farmaci spesso prescritti per patologie cardiache e ipertensione ma presenti anche in alcuni colliri e unguenti per gli occhi).
- È in trattamento per la depressione con antidepressivi triciclici o inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO) o per il morbo di Parkinson con inibitori delle catecol-O-metiltransferasi (COMT).
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico alla bocca o ad una estrazione dentale, interrompa temporaneamente il trattamento con ORYLMYTE fino alla completa guarigione.
- Avverte bruciore persistente allo stomaco o difficoltà a deglutire. E' necessario contattare il medico.
- Ha una patologia autoimmune in remissione.

Informi il medico di:

- Qualsiasi patologia avuta di recente,
- Storia personale o familiare di qualsiasi malattia che può interessare il sistema immunitario,
- Se la sua malattia allergica è peggiorata di recente.

Se sta assumendo medicinali per controllare l'asma e/o per alleviare i sintomi, non interrompa il trattamento per l'asma senza il consiglio del medico poiché questo può peggiorare i sintomi di asma.

È possibile che si presentino delle reazioni allergiche localizzate lievi o moderate durante il trattamento. Se tali reazioni sono gravi, si rivolga al suo medico per valutare se è necessario l'utilizzo di farmaci antiallergici come gli antistaminici.

Bambini e adolescenti

ORYLMYTE è usato per trattare la rinite allergica negli adolescenti (12-17 anni). ORYLMYTE non è indicato per il trattamento nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e ORYLMYTE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Se sta assumendo altri medicinali anti-allergici come antistaminici, medicinali per l'asma o steroidi o un medicinale che blocca una sostanza chiamata immunoglobulina E (IgE) ad es. omalizumab, chiedi al medico se continuare ad assumerli. Se interrompe l'assunzione di tali medicinali anti-allergici, possono manifestarsi maggiori effetti indesiderati durante il trattamento con ORYLMYTE.

ORYLMYTE con cibi e bevande

Non deve assumere cibi e bevande per 5 minuti dopo aver assunto questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non c'è esperienza sull'uso di ORYLMYTE durante la gravidanza. Pertanto, il trattamento con ORYLMYTE non deve essere iniziato durante la gravidanza. Se resta incinta durante il trattamento, parli con il medico per valutare se sia appropriato per lei proseguire il trattamento.

Non c'è esperienza sull'uso di ORYLMYTE durante l'allattamento al seno. Tuttavia, non sono previsti effetti sui neonati allattati al seno. Parli con il suo medico per capire se può continuare ad assumere ORYLMYTE durante l'allattamento del neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con ORYLMYTE non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

ORYLMYTE contiene lattosio

Se il suo medico l'ha informata di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ORYLMYTE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con ORYLMYTE deve essere iniziato con la dose di 100 IR, e aumentato in modo progressivo fino a raggiungere la dose di mantenimento di 300 IR. L'IR (Indice di Reattività) esprime l'attività.

ORYLMYTE 100 IR è indicato solo per il periodo di incremento della dose e non per il mantenimento.

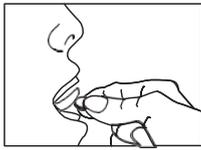
Si consiglia di prendere la prima compressa sotto la supervisione di un medico. Il medico le darà consigli sullo schema e il periodo di incremento della dose.

Uso negli adolescenti

La posologia negli adolescenti è uguale a quella degli adulti.

Prenda ORYLMYTE nel seguente modo:

1. Rimuova una compressa (o 2 compresse) dalla confezione spingendo la compressa attraverso la lamina di alluminio.
2. Prenda la compressa durante il giorno, a bocca vuota.
3. Posizioni e mantenga la compressa sotto la lingua fino a quando non si è dissolta, poi deglutisca ciò che rimane.



4. Non mangi o beva per almeno 5 minuti.
5. Si lavi le mani dopo aver maneggiato la compressa.

Se prende più ORYLMYTE di quanto deve

Se prende più ORYLMYTE di quanto deve, può manifestare sintomi allergici, compresi sintomi localizzati alla bocca e alla gola. Se sviluppa sintomi gravi, contatti immediatamente il medico o un ospedale.

Se dimentica di prendere ORYLMYTE

Se ha dimenticato di prendere una dose, la assuma più tardi durante l'arco della giornata. Non prenda una dose doppia in un giorno per compensare la dimenticanza della dose. Se non ha assunto ORYLMYTE per più di 7 giorni, contatti il medico prima di assumere nuovamente ORYLMYTE.

Se interrompe il trattamento con ORYLMYTE

Se non prende il medicinale come prescritto, può non ottenere gli effetti benefici del trattamento. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere una risposta allergica all'allergene con cui è trattato. La maggior parte degli effetti allergici indesiderati dura da alcuni minuti ad ore dopo l'assunzione del medicinale, e la maggior parte di questi si attenuerà dopo 1-3 mesi di trattamento.

Interrompa l'assunzione di ORYLMYTE e contatti immediatamente il medico o l'ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Rapido gonfiore del viso, della bocca, della gola o della cute
- Difficoltà nella deglutizione
- Difficoltà respiratorie
- Alterazioni della voce
- Ipotensione (pressione sanguigna bassa)
- Sensazione di pienezza nella gola (come un gonfiore)
- Formicolio e prurito della pelle

Possibili altri effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Gonfiore o prurito della bocca
- Irritazione della gola
- Prurito all'orecchio

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Prurito agli occhi
- Gonfiore o prurito alle labbra o alla lingua
- Bruciore o formicolio alla bocca, bocca infiammata e dolorante, ulcera della bocca
- Alterazione del gusto
- Fastidio o dolore alla bocca e/o alla gola
- Gonfiore della gola, difficoltà nella deglutizione
- Tosse

- Difficoltà a respirare
- Dolore al petto
- Dolore allo stomaco, indigestione, nausea, diarrea
- Prurito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Arrossamento e infiammazione degli occhi, gonfiore degli occhi, lacrimazione
- Dolore o formicolio all'orecchio
- Vertigini, capogiri
- Mal di testa
- Malessere o stanchezza
- Rinite (starnuti, naso che cola o prude, naso chiuso)
- Sangue dal naso
- Raffreddore comune
- Infiammazione delle labbra o della lingua
- Disturbi orali come bruciore della bocca, intorpidimento della bocca, afte orali, problemi salivari
- Gonfiore del palato
- Gonfiore del viso
- Gola o bocca secca, sete
- Afte alla bocca e/o gola, gonfiore di bocca e gola dovuto al contatto con frutta o verdura
- Disturbi della gola come bruciore/pizzicore o costrizione alla gola, senso di nodo in gola, fastidio o gonfiore nella parte posteriore della gola
- Asma, fiato corto, respiro sibilante
- Fastidio al petto
- Dolore all'esofago, infiammazione dell'esofago o dello stomaco, bruciore di stomaco
- Vomito
- Gastroenterite
- Gonfiore localizzato, gonfiore sottocutaneo
- Rash cutaneo, irritazione della pelle, orticaria
- Ansia
- Sensazione di formicolio o pizzicore
- Valori anormali degli esami del sangue

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Infiammazione delle palpebre, contrazione anormale delle palpebre, irritazione agli occhi
- Ovattamento delle orecchie, ronzio alle orecchie
- Fastidio al naso, ostruzione dei seni paranasali
- Infiammazione gengivale, sanguinamento della bocca
- Alitosi, eruttazione
- Deglutizione dolorosa
- Irritazione delle corde vocali
- Respiro accelerato
- Perdita di sensibilità alla gola
- Allergia stagionale
- Bronchite
- Dolore al seno
- Palpitazioni, battito accelerato
- Gonfiore dell'esofago
- Movimenti intestinali frequenti, intestino irritabile presenza di gas
- Irritabilità, disturbi dell'attenzione, intorpidimento sonnolenza, disturbi del linguaggio, tremore
- Vesciche, arrossamento cutaneo, reazione cutanea acuta, lesioni da grattamento
- Fastidio o contrazioni muscolari
- Minzione urgente

Se la preoccupa uno qualsiasi degli effetti collaterali, contatti il medico il quale deciderà se necessita di medicinali, come gli antistaminici, per alleviarli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORYLMYTE

Questo medicinale non richiede nessuna condizione particolare di conservazione

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORYLMYTE

- Il principio attivo è un estratto allergenico standardizzato da acari della polvere domestica *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*. Una compressa sublinguale contiene 100 IR.
- L'IR (Indice di Reattività) esprime l'attività.
- Gli altri ingredienti sono silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, mannitolo (E 421) e cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di ORYLMYTE e contenuto della confezione

Compressa sublinguale.

Le compresse da 100 IR sono di colore da bianco a beige, rotonde e biconvesse, con screziature marroni e con inciso "SAC" su un lato e "100" sull'altro.

Le compresse sono fornite in blister di alluminio con un foglio di alluminio rimovibile all'interno dell'imballaggio esterno

Confezioni:

Confezione da 3 compresse sublinguali

Confezione da 15 compresse sublinguali

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francia

<Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria Actair 100 IR Sublingualtabletten
Belgio Orylmyte 100 IR comprimés sublinguaux
Bulgaria, АКТАИР 100 IR сублингвални таблетки
Croazia Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete
Repubblica Ceca, Polonia, Portogallo, Romania ACTAIR
Danimarca, Norvegia, Svezia Aitmyte
Francia Orylmyte, 100 IR, comprimé sublingual
Germania ORYLMYTE 100 IR
Irlanda, Regno Unito (Irlanda del Nord) ACTAIR 100 IR sublingual tablets
Italia, Lussemburgo ORYLMYTE
Olanda Actair 100 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Slovenia Actair 100 IR podjezične tablete
Slovacchia ACTAIR 100 IR sublingválne tablety
Spagna Actair100 IR comprimidos sublinguales

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ORYLMYTE 300 IR compresse sublinguali

Per uso negli adolescenti e negli adulti (12-65 anni di età)

Estratti allergenici standardizzati da acari della polvere domestica
(*Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ORYLMYTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORYLMYTE
3. Come prendere ORYLMYTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORYLMYTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è ORYLMYTE e a cosa serve

ORYLMYTE contiene estratti allergenici da acari della polvere domestica.

ORYLMYTE è usato per trattare la rinite allergica (infiammazione della mucosa del naso) negli adolescenti (12-17 anni di età) e negli adulti. ORYLMYTE agisce incrementando la tolleranza immunologica (la capacità del suo organismo di far fronte) agli acari della polvere domestica. Il trattamento può dover essere assunto per 3 mesi prima di osservare dei miglioramenti.

Prima di iniziare il trattamento, un medico le diagnosticherà l'allergia effettuando test cutanei/esami del sangue appropriati.

La prima dose di ORYLMYTE deve essere assunta sotto la supervisione del medico. Lei dovrà rimanere sotto osservazione medica per almeno mezz'ora dopo aver assunto la prima dose. Questa precauzione ha lo scopo di monitorare la sua sensibilità al medicinale. Sarà anche possibile discutere con il medico dei possibili effetti indesiderati.

ORYLMYTE deve essere prescritto da medici con un'esperienza nel trattamento delle allergie.

2 Cosa deve sapere prima di prendere ORYLMYTE

Non prenda ORYLMYTE se:

- È allergico ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri ingredienti) di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Soffre di asma grave e/o instabile o ha avuto una grave esacerbazione dell'asma negli ultimi 3 mesi.
- Il volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV1) è inferiore all'80% come valutato dal medico.
- Soffre di una patologia che colpisce il sistema immunitario, sta assumendo farmaci che sopprimono il sistema immunitario o ha il cancro.
- Ha ulcere o infezioni della bocca. Il suo medico può raccomandarle di ritardare l'inizio del trattamento o di interromperlo fino a quando la sua bocca non sarà guarita.

Non inizi a prendere ORYLMYTE se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORYLMYTE se:

- Si verificano gravi sintomi allergici, come difficoltà a deglutire o respirare, cambiamenti della sua voce, ipotensione (pressione sanguigna bassa) o sensazione di nodo alla gola. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- Ha già avuto in precedenza una grave reazione allergica a un farmaco contenente estratti allergenici.
- I sintomi dell'asma peggiorano notevolmente rispetto al normale. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- Ha una patologia cardiovascolare.
- Sta assumendo un beta-bloccante (una classe di farmaci spesso prescritti per patologie cardiache e ipertensione, ma presente anche in alcuni colliri e unguenti per gli occhi).
- E' in trattamento per la depressione con antidepressivi triciclici o inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO) o per il morbo di Parkinson con inibitori delle catecol-O-metiltransferasi (COMT).
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico alla bocca o all'estrazione dentale, interrompa temporaneamente il trattamento con ORYLMYTE fino alla completa guarigione.
- Avverte bruciore allo stomaco persistente o difficoltà a deglutire. È necessario contattare il medico.
- Ha una patologia autoimmune in remissione.

Informi il medico di:

- Qualsiasi patologia avuta di recente.
- Storia personale o familiare di qualsiasi malattia che può interessare il sistema immunitario.
- Se la sua malattia allergica è peggiorata di recente.

Se sta assumendo medicinali per controllare l'asma e/o per alleviare i sintomi, non interrompa il trattamento per l'asma senza il consiglio del medico poiché questo può peggiorare i sintomi di asma.

È possibile che si presentino delle reazioni allergiche localizzate lievi o moderate durante il trattamento. Se tali reazioni sono gravi, si rivolga al suo medico per valutare se è necessario l'utilizzo di farmaci antiallergici come gli antistaminici.

Bambini e adolescenti

ORYLMYTE è usato per trattare la rinite allergica negli adolescenti (12-17 anni). ORYLMYTE non è indicato per il trattamento nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e ORYLMYTE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Se sta assumendo altri medicinali anti-allergici come antistaminici, medicinali per l'asma o steroidi, o un medicinale che blocca una sostanza chiamata immunoglobulina E (IgE) ad es. omalizumab, chieda al medico se continuare ad

assumerli. Se interrompe l'assunzione di tali medicinali anti-allergici, possono manifestarsi maggiori effetti indesiderati durante il trattamento con ORYLMYTE.

ORYLMYTE con cibi e bevande

Non deve assumere cibi e bevande per 5 minuti dopo aver assunto questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non c'è esperienza sull'uso di ORYLMYTE durante la gravidanza. Pertanto, il trattamento con ORYLMYTE non deve essere iniziato durante la gravidanza. Se resta incinta durante il trattamento, parli con il medico per valutare se sia appropriato per lei proseguire il trattamento.

Non c'è esperienza sull'uso di ORYLMYTE durante l'allattamento al seno. Tuttavia, non sono previsti effetti sui neonati allattati al seno. Parli con il suo medico per capire se può continuare ad assumere ORYLMYTE durante l'allattamento del neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con ORYLMYTE non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

ORYLMYTE contiene lattosio

Se il suo medico l'ha informata di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

4. Come prendere ORYLMYTE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Si consiglia di prendere la prima compressa sotto la supervisione di un medico. Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà prendere ORYLMYTE.

Il trattamento inizia con una fase iniziale, cioè la dose viene progressivamente aumentata fino alla dose di mantenimento di 300 IR. L'IR (Indice di Reattività) esprime l'attività.

Trattamento di mantenimento

La dose è di 300 IR (una compressa) al giorno.

Uso negli adolescenti

La posologia negli adolescenti è uguale a quella degli adulti.

Prenda ORYLMYTE nel seguente modo:

- 1 Rimuova una compressa dalla confezione spingendo la compressa attraverso la lamina di alluminio.
- 2 Prenda la compressa durante il giorno, a bocca vuota.
- 3 Posizioni e mantenga la compressa sotto la lingua fino a quando non si è dissolta, poi deglutisca ciò che rimane.



- 4 Non mangi o beva per almeno 5 minuti.
- 5 Si lavi le mani dopo aver maneggiato la compressa.

Se prende più ORYLMYTE di quanto deve

Se prende più ORYLMYTE di quanto deve, può manifestare sintomi allergici, compresi sintomi localizzati alla bocca e alla gola. Se sviluppa sintomi gravi, contatti immediatamente il medico o un ospedale.

Se dimentica di prendere ORYLMYTE

Se ha dimenticato di prendere una dose, la assuma più tardi durante l'arco della giornata. Non prenda una dose doppia in un giorno per compensare la dimenticanza della dose. Se non ha assunto ORYLMYTE per più di 7 giorni, contatti il medico prima di assumere nuovamente ORYLMYTE.

Se interrompe il trattamento con ORYLMYTE

Se non prende il medicinale come prescritto, può non ottenere gli effetti benefici del trattamento. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere una risposta allergica all'allergene con cui lei è trattato. La maggior parte degli effetti allergici indesiderati dura da alcuni minuti ad ore dopo l'assunzione del medicinale, e la maggior parte di questi si attenuerà dopo 1-3 mesi di trattamento.

Interrompa l'assunzione di ORYLMYTE e contatti immediatamente il medico o l'ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Rapido gonfiore del viso, della bocca, della gola o della cute
- Difficoltà nella deglutizione
- Difficoltà respiratorie
- Alterazioni della voce
- Ipotensione (pressione sanguigna bassa)
- Sensazione di pienezza nella gola (come un gonfiore)
- Orticaria e prurito della pelle

Possibili altri effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Gonfiore o prurito della bocca
- Irritazione della gola
- Prurito all'orecchio

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Prurito agli occhi
- Gonfiore o prurito alle labbra o alla lingua
- Bruciore o formicolio alla bocca, bocca infiammata e dolorante, ulcera della bocca
- Alterazione del gusto
- Fastidio o dolore alla bocca e/o alla gola
- Gonfiore della gola, difficoltà nella deglutizione
- Tosse
- Difficoltà a respirare
- Dolore al petto
- Dolore allo stomaco, indigestione, nausea, diarrea
- Prurito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Arrossamento e infiammazione degli occhi, gonfiore degli occhi, lacrimazione

- Dolore o formicolio all'orecchio
- Vertigini, capogiri
- Mal di testa
- Malessere o stanchezza
- Rinite (starnuti, naso che cola o prude, naso chiuso)
- Sangue dal naso
- Raffreddore comune
- Infiammazione delle labbra o della lingua
- Disturbi orali come bruciore della bocca, intorpidimento della bocca, afte orali, problemi salivari
- Gonfiore del palato
- Gonfiore del viso
- Gola o bocca secca, sete
- Afte alla bocca e/o gola, gonfiore di bocca e gola dovuto al contatto con frutta o verdura
- Disturbi della gola come bruciore/pizzicore o costrizione alla gola, senso di nodo in gola, fastidio o gonfiore nella parte posteriore della gola
- Asma, fiato corto, respiro sibilante
- Fastidio al petto
- Dolore all'esofago, infiammazione dell'esofago o dello stomaco, bruciore di stomaco
- Vomito
- Gastroenterite
- Gonfiore localizzato, gonfiore sottocutaneo
- Rash cutaneo, irritazione della pelle, orticaria
- Ansia
- Sensazione di formicolio o pizzicore
- Valori anormali degli esami del sangue

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Infiammazione delle palpebre, contrazione anormale delle palpebre, irritazione agli occhi
- Ovattamento delle orecchie, ronzio alle orecchie
- Fastidio al naso, ostruzione dei seni paranasali
- Infiammazione gengivale, sanguinamento della bocca
- Alitosi, eruttazione
- Deglutizione dolorosa
- Irritazione delle corde vocali
- Respiro accelerato
- Perdita di sensibilità alla gola
- Allergia stagionale
- Bronchite
- Dolore al seno
- Palpitazioni, battito accelerato
- Gonfiore dell'esofago
- Movimenti intestinali frequenti, intestino irritabile, presenza di gas
- Irritabilità, disturbi dell'attenzione, intorpidimento, sonnolenza, disturbi del linguaggio, tremore
- Vesciche, arrossamento cutaneo, reazione cutanea acuta, lesioni da grattamento
- Fastidio o contrazioni muscolari
- Minzione urgente

Se la preoccupa uno qualsiasi degli effetti indesiderati, contatti il medico il quale deciderà se necessita di medicinali come gli antistaminici per alleviarli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORYLMYTE

Questo medicinale non richiede nessuna condizione particolare di conservazione

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORYLMYTE

Il principio attivo è un estratto allergenico standardizzato da acari della polvere domestica *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*. Una compressa sublinguale contiene 300 IR.

L'IR (Indice di Reattività) esprime l'attività.

Gli altri ingredienti sono silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, mannitolo (E 421) e cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di ORYLMYTE e contenuto della confezione

Compressa sublinguale.

Le compresse da 300 IR sono di colore da bianco a beige, rotonde e biconvesse, con screziature marroni e con "inciso SAC" su un lato e "300" sull'altro.

Le compresse sono fornite in blister di alluminio con un foglio di alluminio rimovibile all'interno dell'imballaggio esterno

Confezioni:

Confezione da 30 compresse sublinguali

Confezione da 90 compresse sublinguali

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francia

<Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:>

Austria Actair 300 IR Sublingualtabletten

Belgio Orylmyte 300 IR comprimés sublinguaux

Bulgaria АКТАИР 300 IR сублингвални таблетки

Croazia Orylmyte 300 IR sublingvalne tablete
Repubblica Ceca, Polonia, Portogallo, Romania ACTAIR
Danimarca, Norvegia, Svezia Aitmyte
Francia Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Germania ORYLMYTE 300 IR
Irlanda, Regno Unito (Irlanda del Nord) ACTAIR 300 IR sublingual tablets
Italia, Lussemburgo ORYLMYTE
Olanda Actair 300 IR, bletten voor sublinguaal gebruik
Slovenia Actair 300 IR podjezične tablete
Slovacchia ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Spagna Actair 300 IR comprimidos sublinguales

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ORYLMYTE 100 IR & 300 IR compresse sublinguali

Per uso negli adolescenti e negli adulti (12-65 anni di età)

Estratti allergenici standardizzati da acari della polvere domestica
(*Dermatophagoides pteronyssinus* & *Dermatophagoides farinae*)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ORYLMYTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORYLMYTE
3. Come prendere ORYLMYTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORYLMYTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ORYLMYTE e a cosa serve

ORYLMYTE contiene estratti allergenici da acari della polvere domestica.

ORYLMYTE è usato per trattare la rinite allergica (infiammazione della mucosa del naso) negli adolescenti (12-17 anni di età) e negli adulti. ORYLMYTE agisce incrementando la tolleranza immunologica (la capacità del suo organismo di far fronte) agli acari della polvere domestica. Il trattamento può dover essere assunto per 3 mesi prima di osservare miglioramenti.

ORYLMYTE 100 IR è indicato solo per il periodo di incremento della dose e non per il mantenimento.

Prima di iniziare il trattamento, un medico le diagnosticherà l'allergia effettuando test cutanei/esami del sangue appropriati.

La prima dose di ORYLMYTE deve essere assunta sotto la supervisione del medico. Lei dovrà rimanere sotto osservazione medica per almeno mezz'ora dopo aver assunto la prima dose. Questa precauzione ha lo scopo di monitorare la sua sensibilità al medicinale. Sarà anche possibile discutere con il medico di possibili effetti indesiderati.

ORYLMYTE deve essere prescritto da medici con un'esperienza nel trattamento delle allergie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ORYLMYTE

Non prenda ORYLMYTE se:

- È allergico ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri ingredienti) di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Soffre di asma grave e/o instabile o ha avuto una grave esacerbazione dell'asma negli ultimi 3 mesi.
- Il volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV1) è inferiore all'80% come valutato dal medico.
- Soffre di una patologia che colpisce il sistema immunitario, sta assumendo farmaci che sopprimono il sistema immunitario o ha il cancro.
- Ha ulcere o infezioni della bocca. Il suo medico può raccomandarle di ritardare l'inizio del trattamento o di interromperlo fino a quando la sua bocca non sarà guarita.

Non inizi a prendere ORYLMYTE se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORYLMYTE se:

- Si verificano gravi sintomi allergici, come difficoltà a deglutire o respirare, cambiamenti della sua voce, ipotensione (pressione sanguigna bassa) o sensazione di nodo alla gola. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- Ha già avuto in precedenza una reazione allergica grave a un farmaco contenente estratti allergenici.
- I sintomi dell'asma peggiorano notevolmente rispetto al normale. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- Ha una patologia cardiovascolare.
- Sta assumendo un beta-bloccante (una classe di farmaci spesso prescritti per patologie cardiache e ipertensione ma presente anche in alcuni colliri e unguenti per gli occhi).
- È in trattamento per la depressione con antidepressivi triciclici o inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO) o per il morbo di Parkinson con inibitori delle catecol-O-metiltransferasi (COMT).
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico alla bocca o ad una estrazione dentale, interrompa temporaneamente il trattamento con ORYLMYTE fino alla completa guarigione.
- Avverte bruciore persistente allo stomaco o difficoltà a deglutire. E' necessario contattare il medico.
- Ha una patologia autoimmune in remissione.

Informi il medico di:

- Qualsiasi patologia avuta di recente.
- Storia personale o familiare di qualsiasi malattia che può interessare il sistema immunitario.
- Se la sua malattia allergica è peggiorata di recente.

Se sta assumendo medicinali per controllare l'asma e/o per alleviare i sintomi, non interrompa il trattamento per l'asma senza il consiglio del medico poiché questo può peggiorare i sintomi di asma.

È possibile che si presentino delle reazioni allergiche localizzate lievi o moderate durante il trattamento. Se tali reazioni sono gravi, si rivolga al suo medico per valutare se è necessario l'utilizzo di farmaci antiallergici come gli antistaminici.

Bambini e adolescenti

ORYLMYTE è usato per trattare la rinite allergica negli adolescenti (12-17 anni). ORYLMYTE non è indicato per il trattamento nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e ORYLMYTE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Se sta assumendo altri medicinali anti-allergici come antistaminici, medicinali per l'asma o steroidi, o un medicinale che blocca una sostanza chiamata immunoglobulina E (IgE) ad es. omalizumab, chiedi al medico se continuare ad assumerli. Se interrompe l'assunzione di tali medicinali anti-allergici, possono manifestarsi maggiori effetti indesiderati durante il trattamento con ORYLMYTE.

ORYLMYTE con cibi e bevande

Non deve assumere cibi e bevande per 5 minuti dopo aver assunto questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non c'è esperienza sull'uso di ORYLMYTE durante la gravidanza. Pertanto, il trattamento con ORYLMYTE non deve essere iniziato durante la gravidanza. Se resta incinta durante il trattamento, parli con il medico per valutare se sia appropriato per lei proseguire il trattamento.

Non c'è esperienza sull'uso di ORYLMYTE durante l'allattamento al seno. Tuttavia, non sono previsti effetti sui neonati allattati al seno. Parli con il medico per capire se può continuare ad assumere ORYLMYTE durante l'allattamento del neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con ORYLMYTE non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

ORYLMYTE contiene lattosio

Se il suo medico l'ha informata di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ORYLMYTE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Si consiglia di prendere la prima compressa sotto la supervisione di un medico. Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà prendere ORYLMYTE.

Il trattamento include una fase iniziale (la dose è gradualmente incrementata nell'arco di 3 giorni) e una fase di prosecuzione.

Trattamento iniziale

Il trattamento con ORYLMYTE deve essere iniziato nel seguente modo:

Giorno 1	1 compressa da 100 IR
Giorno 2	2 compresse da 100 IR insieme
Dal giorno 3	1 compressa da 300 IR

L'IR (Indice di Reattività) esprime l'attività.

ORYLMYTE 100 IR è indicato solo per il periodo di incremento della dose e non per il mantenimento.

Proseguimento del trattamento

La dose è di 300 IR (una compressa) al giorno.

Uso negli adolescenti

La posologia negli adolescenti è uguale a quella degli adulti.

Prenda ORYLMYTE nel seguente modo:

1. Rimuova una compressa (o 2 al giorno 2) dalla confezione spingendo la compressa attraverso la lamina di alluminio.
2. Prenda la compressa durante il giorno, a bocca vuota.
3. Posizioni e mantenga la compressa sotto la lingua fino a quando non si è dissolta, poi deglutisca ciò che rimane.



4. Non mangi o beva per almeno 5 minuti.
5. Si lavi le mani dopo aver maneggiato la compressa.

Se prende più ORYLMYTE di quanto deve

Se prende più ORYLMYTE di quanto deve, può manifestare sintomi allergici, compresi sintomi localizzati alla bocca e alla gola. Se sviluppa sintomi gravi, contatti immediatamente il medico o un ospedale.

Se dimentica di prendere ORYLMYTE

Se ha dimenticato di prendere una dose, la assuma più tardi durante l'arco della giornata. Non prenda una dose doppia in un giorno per compensare la dimenticanza della dose. Se non ha assunto ORYLMYTE per più di 7 giorni, contatti il medico prima di assumere nuovamente ORYLMYTE.

Se interrompe il trattamento con ORYLMYTE

Se non prende il medicinale come prescritto, può non ottenere gli effetti benefici del trattamento. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere una risposta allergica all'allergene con cui lei è trattato. La maggior parte degli effetti allergenici indesiderati dura da alcuni minuti ad ore dopo l'assunzione del medicinale, e la maggior parte di questi si attenuerà dopo 1-3 mesi di trattamento.

Interrompa l'assunzione di ORYLMYTE e contatti immediatamente il medico o l'ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Rapido gonfiore del viso, della bocca, della gola o della cute
- Difficoltà nella deglutizione
- Difficoltà respiratorie
- Alterazioni della voce
- Ipotensione (pressione sanguigna bassa)
- Sensazione di pienezza nella gola (come un gonfiore)
- Orticaria e prurito della pelle

Possibili altri effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Gonfiore o prurito della bocca
- Irritazione della gola
- Prurito all'orecchio

Comune (può interessare meno di 1 persona su 10):

- Prurito agli occhi

- Gonfiore o prurito alle labbra o alla lingua
- Bruciore o formicolio alla bocca, bocca infiammata e dolorante, ulcera della bocca
- Alterazione del gusto
- Fastidio o dolore alla bocca e/o alla gola
- Gonfiore della gola, difficoltà nella deglutizione
- Tosse
- Difficoltà a respirare
- Dolore al petto
- Dolore allo stomaco, indigestione, nausea, diarrea
- Prurito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Arrossamento e infiammazione degli occhi, gonfiore agli occhi, lacrimazione
- Dolore o formicolio all'orecchio
- Vertigini, capogiri
- Mal di testa
- Malessere o stanchezza
- Rinite (starnuti, naso che cola o prude, naso chiuso)
- Sangue dal naso
- Raffreddore comune
- Infiammazione delle labbra o della lingua
- Disturbi orali come bruciore della bocca, intorpidimento della bocca, afte orali, problemi salivari
- Gonfiore del palato
- Gonfiore del viso
- Gola o bocca secca, sete
- Afte alla bocca e/o gola, gonfiore di bocca e gola dovuto al contatto con frutta o verdura
- Disturbi della gola come bruciore/pizzicore o costrizione alla gola, senso di nodo in gola, fastidio o gonfiore nella parte posteriore della gola
- Asma, fiato corto, respiro sibilante
- Fastidio al petto
- Dolore all'esofago, infiammazione dell'esofago o dello stomaco, bruciore di stomaco
- Vomito
- Gastroenterite
- Gonfiore localizzato, gonfiore sottocutaneo
- Rash cutaneo, irritazione della pelle, orticaria
- Ansia
- Sensazione di formicolio o pizzicore
- Valori anormali degli esami del sangue

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Infiammazione delle palpebre, contrazione anormale delle palpebre, irritazione agli occhi
- Ovattamento delle orecchie, ronzio alle orecchie
- Fastidio al naso, ostruzione dei seni paranasali
- Infiammazione gengivale, sanguinamento della bocca
- Alitosi, eruttazione
- Deglutizione dolorosa
- Irritazione delle corde vocali
- Respiro accelerato
- perdita di sensibilità alla gola
- Allergia stagionale
- Bronchite
- Dolore al seno
- Palpitazioni, battito accelerato
- Gonfiore dell'esofago
- Movimenti intestinali frequenti, intestino irritabile, presenza di gas

- Irritabilità, disturbi dell'attenzione, intorpidimento, sonnolenza, disturbi del linguaggio, tremore
- Vesciche, arrossamento cutaneo, reazione cutanea acuta, lesioni da grattamento
- Fastidio o contrazioni muscolari
- Minzione urgente

Se la preoccupa uno qualsiasi degli effetti collaterali, contatti il medico il quale deciderà se necessita di medicinali come gli antistaminici per alleviarli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORYLMYTE

Questo medicinale non richiede nessuna condizione particolare di conservazione

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORYLMYTE

Il principio attivo è un estratto allergenico standardizzato da acari della polvere domestica *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*. Una compressa sublinguale contiene 100 IR o 300 IR.

L'IR (Indice di Reattività) esprime l'attività.

Gli altri ingredienti sono silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, mannitolo (E 421) e cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di ORYLMYTE e contenuto della confezione

Compressa sublinguale.

Le compresse da 100 IR sono di colore da bianco a beige, rotonde e biconvesse, con screziature marroni e con "inciso SAC" su un lato e "100" sull'altro.

Le compresse da 300 IR sono di colore da bianco a beige, rotonde e biconvesse, con screziature marroni e con inciso "SAC" su un lato e "300" sull'altro.

Le compresse sono fornite in blister di alluminio con un foglio di alluminio rimovibile all'interno dell'imballaggio esterno.

Confezione: confezione da 3 compresse sublinguali da 100 IR e 28 compresse sublinguali da 300 IR

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Francia

<Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgio Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux
Bulgaria АКТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
Croazia Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Repubblica Ceca, Polonia, Portogallo, Romania ACTAIR
Francia Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual
Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Danimarca, Norvegia, Svezia Aitmyte
Germania ORYLMYTE 100 IR & 300 IR
Irlanda, Regno Unito (Irlanda del Nord) ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets
Italia, Lussemburgo ORYLMYTE
Olanda Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Slovenia Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Slovacchia ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Spagna Actair100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il