

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

STALORAL 3 Alberi, Soluzione per uso sublinguale

Stallergenes AG

Che cos'è STALORAL 3 Alberi e quando si usa?

STALORAL 3 Alberi è una soluzione sublinguale (sotto la lingua) che contiene un estratto allergenico di polline di betulla, ontano e nocciolo.

STALORAL 3 Alberi è utilizzato nella terapia specifica iposensibilizzante dell'allergia al polline di betulla, ontano e nocciolo negli adulti, che, in genere, si manifesta con rinite, congiuntivite e rinocongiuntivite (infiammazione allergica del naso e delle congiuntive degli occhi) a carattere stagionale.

Finora l'uso e la sicurezza di STALORAL 3 Alberi non sono stati esaminati nei bambini e negli adolescenti.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il trattamento con STALORAL 3 Alberi è tanto più efficace quanto più precocemente viene iniziato dopo la diagnosi della malattia allergica.

Quando non si può assumere STALORAL 3 Alberi?

STALORAL 3 Alberi non deve essere assunto:

- se è ipersensibile (allergico) a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di STALORAL 3 Alberi (vedere «Cosa contiene STALORAL 3 Alberi?»),
- se soffre di asma grave e/o instabile,
- se il Suo sistema immunitario è molto indebolito o se soffre di una malattia che danneggia il sistema immunitario,
- se soffre di una malattia con un tumore maligno,
- se ha infiammazioni in bocca.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di STALORAL 3 Alberi?

Se durante l'assunzione di STALORAL 3 Alberi insorgono prurito, orticaria, gonfiori alla bocca o alle mucose, difficoltà respiratorie o di deglutizione, nausea o vomito, contatti *immediatamente* il Suo medico, il quale adotterà le misure necessarie e prescriverà un trattamento adeguato. Il Suo medico Le ha eventualmente prescritto un kit per le emergenze con un autoiniettore di adrenalina e Le ha spiegato come esso debba essere utilizzato nel caso in cui si presentino i sintomi sopra descritti.

Se durante la terapia avverte dolori intensi o incessanti all'addome superiore, disturbi della deglutizione o dolori alla cassa toracica, si rivolga *immediatamente* al Suo medico, il quale dovrà verificare la Sua terapia e decidere se sia il caso di proseguirla.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista nel caso in cui

- ha ricevuto da poco tempo una vaccinazione o se è in programma una vaccinazione,
- deve essere operato al cavo orale o deve subire un'estrazione dentale. In questo caso, interrompa il trattamento con STALORAL 3 Alberi fino alla completa guarigione,
- soffre di altre malattie,
-



Lei sia stato affetto in passato da esofagite eosinofila (infiammazione dell'esofago) o qualora nel corso del trattamento insorgano dolori intensi o incessanti all'addome superiore, difficoltà di deglutizione o dolori alla cassa toracica;

- Lei assuma betabloccanti (medicinali spesso prescritti in presenza di problemi cardiaci ed elevata pressione sanguigna) o li utilizzi per uso esterno (sotto forma di colliri o pomate), dal momento che questi medicinali potrebbero ridurre l'effetto dell'adrenalina utilizzata per il trattamento di gravi reazioni allergiche;
- se assume determinati medicinali contro la depressione (cosiddetti antidepressivi triciclici o MAO-inibitori),
- Lei soffra di asma grave o non sufficientemente controllata;
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa),
- se l'allergia è peggiorata o se dopo l'assunzione di STALORAL 3 Alberi compaiono sintomi allergici. Il Suo medico le prescriverà probabilmente dei medicinali ad azione antiallergica per il trattamento di tali sintomi.

Questo medicamento contiene 23.2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 1 ml (5 erogazioni). Questo equivale al 1.2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione per le persone che seguono una dieta a basso contenuto di sale.

Si può assumere STALORAL 3 Alberi durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili esperienze sull'uso di STALORAL 3 Alberi durante la gravidanza e l'allattamento. Per questo, se è in gravidanza o allattamento, non inizi una terapia immunitaria. Se entra in gravidanza o inizia l'allattamento durante la terapia con STALORAL 3 Alberi, discuta con il Suo medico sull'opportunità di continuare la terapia.

Come usare STALORAL 3 Alberi?

Posologia

Lo schema posologico raccomandato vale come criterio di massima e deve essere adattato al decorso terapeutico individuale.

Durante il trattamento vengono utilizzate soluzioni con diverse concentrazioni allergeniche, identificabili tramite il colore del coperchio.

Coperchio blu: 10 IR/ml

Coperchio viola: 300 IR/ml

Il trattamento avviene in due fasi:

Trattamento iniziale: inizio del trattamento con dosaggio crescente. Le dosi vengono somministrate quotidianamente fino a raggiungere la dose ottimale (dose di mantenimento).

Trattamento di mantenimento: assunzione a intervalli regolari della dose massima raggiunta.

Schema di somministrazione

Per garantire che il trattamento sia ben tollerato, è necessario rispettare rigorosamente lo schema di somministrazione prescritto dal medico.

STALORAL 3 Alberi viene somministrato per via sublinguale. Prima dell'assunzione, verifichi che il flacone corrisponda esattamente a quello della prescrizione medica.

Assuma STALORAL 3 Alberi durante la giornata, senza mangiare né bere allo stesso tempo. Grazie alla pompa dosatrice, la dose viene somministrata direttamente sotto la lingua (sublinguale). Trattenga la soluzione sotto la lingua per 2 minuti e poi la deglutisca.

Istruzioni per la prima somministrazione

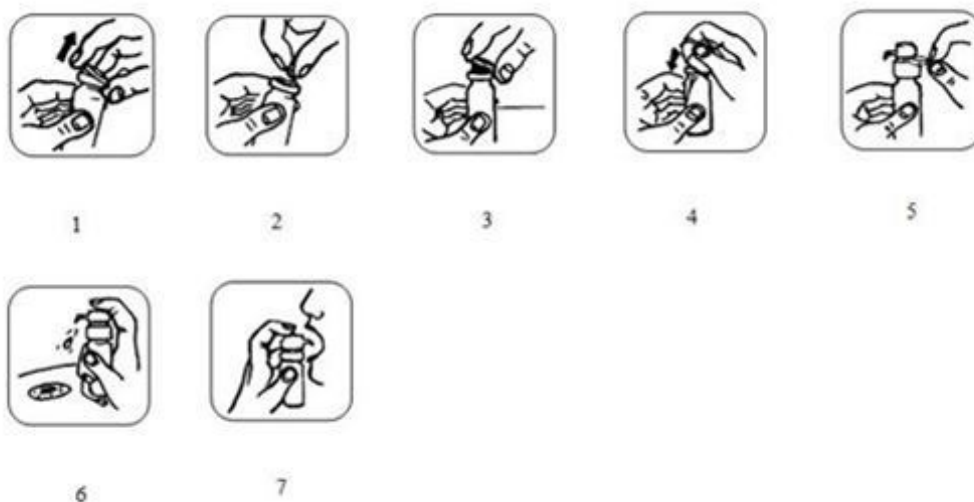


Per motivi di sicurezza, i flaconi sono chiusi ermeticamente con un anello di plastica e un coperchio di alluminio.

Per il primo utilizzo, procedere come qui descritto: (vedi qui di seguito i disegni rappresentanti le diverse fasi):

1. Rimuovere il pezzo di plastica colorato dal coperchio.
2. Sollevare la linguetta metallica e rimuovere l'intera capsula in alluminio.
3. Rimuovere il tappo grigio di gomma.
4. Estrarre la pompa dosatrice dalla sua confezione protettiva. Posizionare il flacone su una superficie piana, tenerlo ben fermo con una mano e con l'altra inserire saldamente la pompa dosatrice nel flacone.
5. Rimuovere l'anello di sicurezza viola.
6. Premere ripetutamente con decisione sulla pompa dosatrice per aspirare la soluzione. Dopo aver premuto cinque volte, la pompa dosatrice è in grado di erogare una dose completa.
7. Posizionare l'erogatore sotto la lingua. Premere con decisione per somministrare la dose raccomandata. Ripetere questo procedimento per il numero di erogazioni prescritte dal Suo medico. Trattenere per due minuti il prodotto sotto la lingua.
8. Dopo l'utilizzo, pulire la pompa dosatrice e riapplicare l'anello di sicurezza.

Per il successivo riutilizzo, rimuovere di nuovo l'anello di sicurezza e procedere come descritto nei punti 7 e 8.



La durata complessiva del trattamento va da tre a cinque anni.

Se ha preso più STALORAL 3 Alberi di quanto deve, avvisi il Suo medico. Perché il rischio di effetti collaterali può essere aumentato.

Se ha dimenticato l'assunzione di STALORAL 3 Alberi, si rivolga al medico che le ha prescritto STALORAL 3 Alberi, perché in tal caso si deve adeguare la dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere STALORAL 3 Alberi?

Durante il trattamento con STALORAL 3 Alberi, Lei assume sostanze che possono scatenare reazioni allergiche in corrispondenza del sito di somministrazione o che possono interessare tutto l'organismo. Queste reazioni possono comparire all'inizio del trattamento o in seguito, durante il trattamento.



Possibili effetti collaterali sono:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Disturbi delle mucose della bocca (es. gonfiore, disturbi, formicolio, prurito, insensibilità, formazione di vescicole, ulcerazioni), gonfiore della lingua, gonfiore delle labbra, disturbi o dolore o irritazioni della gola, infiammazione della mucosa nasale (naso chiuso, naso che cola, starnuti, prurito nasale, disturbi nasali), tosse, disturbi della ghiandola salivare, prurito degli occhi, prurito delle orecchie, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, arrossamento cutaneo, prurito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Disturbi degli occhi (arrossamento, irritazione, occhi umidi), raffreddore, raucedine, disturbi respiratori, asma, orticaria, anomala sensibilità cutanea (bruciore, formicolio, pizzicore), infiammazione dello stomaco, spasmi dell'esofago.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Mal di testa, eczemi, dolori articolari, dolori muscolari, sensazione di debolezza, tumefazione dei linfonodi, febbre.

Possono anche comparire: alterazioni del gusto, secchezza della bocca, capogiri, gonfiori del viso, severa reazione allergica, infiammazione dell'esofago (esofagite eosinofila).

Interrompa la terapia con STALORAL 3 Alberi e informi immediatamente il Suo medico se compaiono i seguenti sintomi:

- Severa reazione allergica dell'organismo con rapida comparsa dei sintomi, quali forte prurito, eruzione cutanea, difficoltà respiratorie, dolori addominali o sintomi causati dalla caduta della pressione sanguigna, quali capogiri e malessere

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al Suo medico o al Suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Stabilità dopo l'apertura:

- 10 IR/ml: 30 giorni in frigorifero (2-8°C).
- 300 IR/ml: 30 giorni a una temperatura non superiore a 25 °C.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In caso di trasporto, i flaconi devono essere tenuti in posizione verticale.

Durante il trasporto, i flaconi devono essere muniti del loro anello di sicurezza e tenuti nella loro confezione.

Per i viaggi in aereo si consiglia di non trasportare nel bagaglio destinato alla stiva i flaconi STALORAL 3 Alberi con pompa dosatrice affissata.

I flaconi devono essere riposti in frigorifero il più presto possibile.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene STALORAL 3 Alberi?

Principi attivi

Estratto allergenico di polline di betulla, ontano e nocciolo in concentrazione 10 IR/ml oppure 300 IR/ml.

Sostanze ausiliarie

Cloruro di sodio, glicerolo, mannitolo ed acqua purificata.

Numero dell'omologazione

62573 (Swissmedic)

Dove è ottenibile STALORAL 3 Alberi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

STALORAL 3 Alberi è disponibile in flaconi di vetro, ciascuno da 10 ml, con acclusa pompa dosatrice:

Coperchio blu: 10 IR/ml;

Coperchio viola: 300 IR/ml.

Trattamento iniziale:

1 flacone da 10 IR/ml e 2 flaconi da 300 IR/ml

Trattamento di mantenimento:

3 flaconi da 300 IR/ml

Titolare dell'omologazione

Stallergenes AG, 8305 Dietlikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

