

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

ITULAZAX

12 SQ-Bet,

Liofilizzato sublinguale

Che cos'è Itulazax e quando si usa?

Itulazax contiene come principio attivo un estratto allergenico di polline di betulla. È un liofilizzato sublinguale, simile a una compressa, ma molto più morbida. Viene posto sotto la lingua, dove il principio attivo viene assorbito nel corpo.

Itulazax viene usato per il trattamento di

- „rinite allergica“ e/o
- „congiuntivite allergica“,

nel caso in cui siano causati dal polline degli alberi betulla, ontano, nocciolo, carpino bianco, quercia, castagno e/o faggio e non siano sufficientemente controllabili con altri medicinali.

Itulazax viene usato negli adulti e nei bambini a partire da 5 anni.

Il medico verificherà i suoi sintomi dell'allergia ed effettuerà un test cutaneo e/o un prelievo di sangue per decidere se il trattamento con Itulazax è adatto a lei.

Itulazax dovrebbe essere prescritto da medici con esperienza nel trattamento delle allergie.
Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Itulazax?

Se presenta una reazione allergica a una delle sostanze ausiliarie.

Se la sua funzione polmonare è ridotta – questo verrà deciso dal suo medico.

Se ha avuto un significativo peggioramento dell'asma negli ultimi tre mesi – questo verrà deciso dal suo medico.

Se recentemente le è stato estratto un dente, ha avuto un altro intervento chirurgico in bocca e in caso di lesioni o infiammazioni nella bocca o in caso di perdita di un dente. Il suo medico potrà consigliarle di rimandare l'inizio del trattamento o di sospendere il trattamento fino alla guarigione della sua cavità orale.

Se manifesta i sintomi attivi (bruciori di stomaco forti o persistenti o difficoltà a deglutire) di una infiammazione allergica dell'esofago (esofagite eosinofila) o se questa condizione le è stata diagnosticata.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Itulazax?

Chieda al suo medico prima di assumere Itulazax,

- se a causa di depressione è in trattamento con antidepressivi triciclici, inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO) o se a causa della malattia di Parkinson è in trattamento con inibitori COMT.
- se lei ha una malattia del cuore e/o è in trattamento con betabloccanti.
- se lei ha già avuto in passato una reazione allergica grave in seguito a un'iniezione di un estratto allergenico di polline di albero.



- se lei soffre di asma e il giorno in cui dovrebbe assumere la prima dose di Itulazax ha un'infezione delle vie respiratorie, come un comune raffreddore, mal di gola o polmonite. Il suo medico rimanderà l'inizio del trattamento fino a quando si sente meglio.
- se ha una malattia del sistema immunitario, se assume medicinali che sopprimono il sistema immunitario o se ha un cancro.
- se per combattere i sintomi dell'allergia lei assume altri medicinali come antistaminici o preparati cortisonici. Ciò può aumentare la sua tolleranza a Itulazax.
- se ha un'allergia al pesce. Itulazax può contenere tracce di proteine di pesce.
- se ha già avuto in passato un'inflammatione allergica dell'esofago (esofagite eosinofila).

Chieda al suo medico prima di assumere Itulazax se si trova in una delle suddette condizioni.

Sospenda l'assunzione di Itulazax e si rivolga al suo medico se manifesta bruciori di stomaco intensi o persistenti o difficoltà a deglutire, poiché questi sintomi potrebbero essere segno di un'inflammatione allergica dell'esofago.

Interrompa **subito** il trattamento con Itulazax e si rivolga **immediatamente** al suo medico o all'ospedale se, dopo l'assunzione di Itulazax, manifesta i seguenti sintomi:

sintomi allergici gravi, come forte gonfiore della gola, difficoltà a deglutire o a respirare, alterazioni della voce (ad es. raucedine), bassa pressione arteriosa o una sensazione di costrizione alla gola.

Se necessario, il suo medico le prescriverà un kit d'emergenza contenente un autoiniettore di adrenalina. Se osserva una reazione allergica grave, consulti **immediatamente** il suo medico, sia che lei posseda un kit d'emergenza, sia nel caso lo abbia utilizzato.

Reazioni allergiche da lievi a moderate

Itulazax contiene un estratto dei pollini ai quali è allergico, pertanto lei deve aspettarsi reazioni allergiche da lievi a moderate. Queste reazioni possono manifestarsi in bocca e in gola. Se le causano dei problemi, chieda al suo medico se ha bisogno di medicinali antiallergici, come gli antistaminici.

Bambini

Itulazax può essere usato nei bambini a partire da 5 anni, ma non nei bambini di età inferiore a 5 anni.

Effetti sulla capacità di condurre un veicolo e sull'impiego di macchine

L'effetto sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine non è stato esaminato in modo specifico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Itulazax durante la gravidanza o l'allattamento?

Non vi sono esperienze sull'uso di Itulazax durante la gravidanza. Il trattamento con Itulazax non va iniziato durante la gravidanza. Se entra in gravidanza durante il trattamento, chieda al suo medico se può proseguire la terapia.

Non vi sono esperienze sull'uso di Itulazax durante l'allattamento. Chieda al suo medico se può proseguire l'assunzione di Itulazax durante l'allattamento del bambino.

Se sta pianificando di avere un bambino, chieda al medico prima di assumere Itulazax.



Come usare Itulazax?

La prima assunzione di Itulazax deve avvenire sotto supervisione medica.

- Dopo la prima assunzione lei dovrà rimanere sotto osservazione medica per almeno mezz'ora. Si tratta di una precauzione per monitorare la sua reazione al medicamento,
- che le consente anche di discutere con il suo medico gli eventuali effetti collaterali comparsi.

La posologia abituale è una compressa al giorno.

Prenda Itulazax ogni giorno, anche se ci vuole un po' di tempo prima che la sua allergia migliori.

Non modifichi di sua 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. Prenda Itulazax seguendo esattamente le istruzioni del medico. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista in caso di dubbi.

Si raccomanda di iniziare ad assumere Itulazax 16 settimane prima dell'inizio previsto della stagione pollinica degli alberi e di continuare durante la stagione pollinica degli alberi.

L'uso e la sicurezza di Itulazax nei bambini di età inferiore a 5 anni finora non sono stati esaminati.

Le esperienze negli anziani (a partire da 65 anni) sono limitate.

Alla fine di questo foglietto illustrativo troverà le istruzioni per rimuovere la compressa dal blister e indicazioni sull'assunzione.

Se ha assunto una quantità eccessiva di Itulazax

Se ha assunto più di una compressa di Itulazax, questo renderà più probabile che lei possa avere effetti collaterali allergici, ad es. in bocca e in gola. Se manifesta effetti collaterali gravi, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale. Si veda «Quali effetti collaterali può avere Itulazax?».

Se ha dimenticato di assumere Itulazax

- Se ha dimenticato di assumere una compressa di Itulazax, la prenda nell'arco della giornata.
- Non prenda lo stesso giorno una quantità doppia per compensare la dimenticanza.
- Se non ha assunto Itulazax per più di 7 giorni, contatti il suo medico prima di assumere nuovamente Itulazax.

Se interrompe l'uso di Itulazax

Se non assume Itulazax come prescritto dal suo medico, il trattamento potrebbe non avere effetto.

Per altre domande sull'uso di Itulazax, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Itulazax?

Gli effetti collaterali possono essere causati da una reazione allergica all'allergene (polline) con cui è in trattamento.

- La maggior parte degli effetti collaterali allergici è da lieve a moderata e si presenta nei primi giorni del trattamento.
- Essi dovrebbero risolversi entro pochi mesi o in molti casi entro 1-2 settimane.

Se compaiono effetti collaterali, questi iniziano a manifestarsi generalmente entro 10 minuti dall'assunzione di Itulazax e si risolvono entro un'ora.

Effetti collaterali seri:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica seria



Interrompa l'assunzione di Itulazax e si rivolga **immediatamente** al medico o all'ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi di reazione allergica seria:

- asma che peggiora notevolmente rispetto al normale
- forte gonfiore della gola
- difficoltà a deglutire
- difficoltà a respirare
- alterazioni della voce (ad es. raucedine)
- pressione arteriosa bassa (quando avverte una sensazione di svenimento o di capogiro)
- sensazione di costrizione in gola

Altri possibili effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- prurito alle orecchie, in bocca o alla lingua
- gonfiore in bocca
- sensazione di irritazione in gola
- formicolio della bocca

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- naso che cola
- sindrome allergica orale (prurito e/o gonfiore in bocca e alla gola dopo avere mangiato determinati tipi di verdura cruda, frutta o noci)
- alterazioni del gusto
- sintomi oculari (ad es. prurito, lacrimazione, gonfiore, arrossamento)
- tosse
- gola secca
- raucedine
- affanno
- dolore alla bocca o alla gola
- gonfiore alla gola
- mal di stomaco
- diarrea
- bruciori di stomaco
- dolore o difficoltà a deglutire
- sensazione di dolore o di bruciore alla lingua
- sensazione di intorpidimento della bocca
- gonfiore delle labbra o della lingua
- prurito alle labbra
- nausea
- disturbi in bocca
- vescicole in bocca
- sensazione di formicolio alla gola
- infiammazione in bocca
- orticaria
- disturbi al torace
- sensazione di corpo estraneo in gola

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- sensazione di costrizione in gola
- infiammazione della lingua
- vescicole delle labbra
- ulcere della bocca
- irritazione dell'esofago
- rapido gonfiore del viso, della bocca o della gola



Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazione allergica dell'esofago (esofagite eosinofila)

Gli effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli che si osservano negli adulti. Negli studi clinici sono state riferite reazioni allergiche gravi nei bambini e negli adolescenti con frequenza «non comune».

Se presenta effetti collaterali che la preoccupano o la mettono in difficoltà, si rivolga al suo medico, che deciderà se ha eventualmente bisogno di un trattamento con medicinali antiallergici, come gli antistaminici, per ridurre gli effetti collaterali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per lo smaltimento, riportare in farmacia il medicamento non utilizzato e scaduto.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Itulazax?

Itulazax è un liofilizzato sublinguale (compressa) di colore da bianco a biancastro, con un'immagine impressa su un lato. Ogni compressa sublinguale contiene:

Principi attivi

Estratto allergenico standardizzato di polline di betulla (*Betula verrucosa*). L'attività di ogni liofilizzato sublinguale è espressa in unità SQ-Bet. L'attività di un liofilizzato sublinguale (1 compressa) è di 12 SQ-Bet.

Sostanze ausiliarie

Gelatina (derivata dal pesce), mannitolo e idrossido di sodio.

Numero dell'omologazione

67275 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Itulazax? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 30 e 90 dosi.

Titolare dell'omologazione

ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen



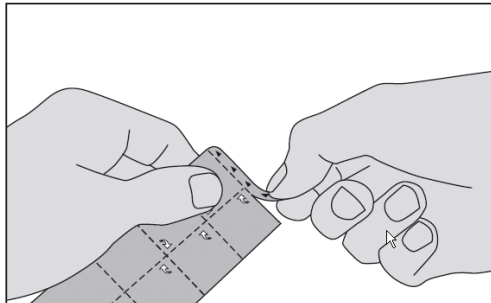
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Indicazioni per la manipolazione

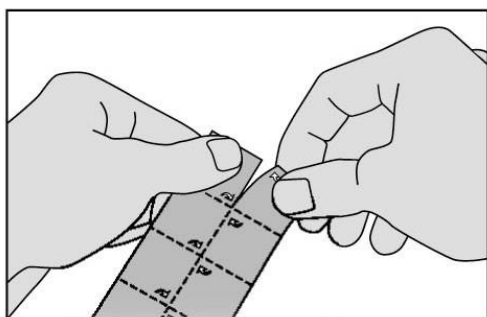
Uso

Si accerti che le mani siano asciutte prima di prelevare la compressa dalla confezione.

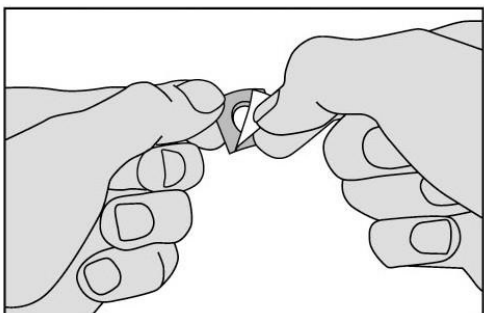
Assuma Itulazax come descritto di seguito:



1. Strappare la striscia contrassegnata con i triangoli situata all'estremità superiore delle strisce di blister.

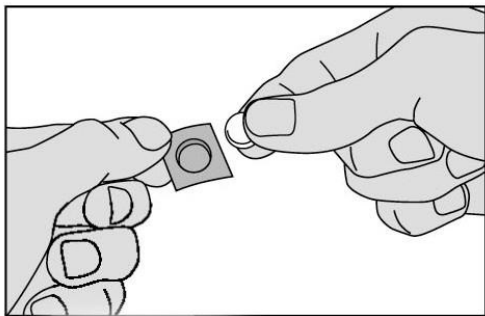


2. Staccare un quadrato dalla striscia di blister strappando lungo le linee perforate.

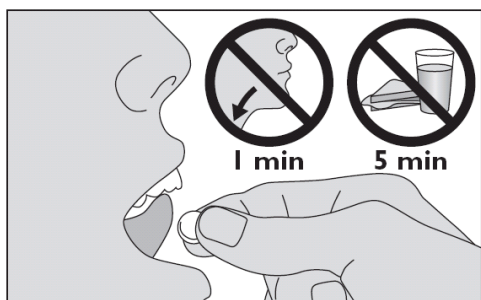


3. Rimuovere la pellicola iniziando dall'angolo appositamente contrassegnato e togliere la pellicola a questo punto.
- Non premere sulla pellicola per far fuoriuscire la compressa, perché si potrebbe rompere facilmente.





4. Prelevare con cautela la compressa dal blister e metterla immediatamente sotto la lingua.



5. Lasciare la compressa sotto la lingua finché non si scioglie.

- Non deglutire per un minuto.
- Dopo l'assunzione non mangiare o bere per almeno cinque minuti.

