

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso 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.

ORALAIR®, 100 IR e 300 IR compresse sublinguali

Stallergenes AG

Che cos'è ORALAIR e quando si usa?

ORALAIR contiene un estratto allergenico. Il trattamento con ORALAIR serve ad aumentare la tolleranza immunologica ai pollini di graminacee e quindi a ridurre la sintomatologia allergica.

ORALAIR è utilizzato per il trattamento dell'allergia ai pollini di graminacee, caratterizzata da rinite (starnuti, naso che cola o prude, congestione nasale) con o senza congiuntivite (occhi che prudono e lacrimano) negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni.

Prima del trattamento, l'allergia dev'essere confermata da un medico con esperienza nel campo delle malattie allergiche, che effettuerà i test sulla pelle e/o gli esami del sangue appropriati.

Quando non si può assumere ORALAIR?

Non prenda ORALAIR

- se lei (o il suo bambino) è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di ORALAIR (vedere sezione «Cosa contiene ORALAIR»);
- se lei (o il suo bambino) soffre di asma grave e/o instabile;
- se il suo sistema immunitario (o quello del suo bambino) è molto indebolito o se lei (o il suo bambino) soffre di una malattia che attacca il sistema immunitario;
- se lei (o il suo bambino) ha una malattia maligna (ad es. cancro);
- se lei (o il suo bambino) ha un'infezione in bocca.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ORALAIR?

Come in ogni trattamento per allergie tramite estratti di allergeni, possono manifestarsi reazioni allergiche gravi. Se dopo aver assunto ORALAIR manifesta prurito, orticaria, gonfiore in bocca o delle mucose, difficoltà a respirare o deglutire, nausea o vomito, contatti *immediatamente* il suo medico. Il medico potrebbe averle prescritto un kit di emergenza con autoiniettore di adrenalina e averle spiegato come utilizzarlo nel caso manifesti i sintomi sopra citati.

Se durante il trattamento si presentano dolori gravi o persistenti nella parte superiore dello stomaco, fastidio a deglutire o dolori al torace, si rivolga *immediatamente* al suo medico, che dovrà verificare la terapia e decidere se continuarla.

I bambini sotto i 12 anni devono essere sorvegliati da un adulto per almeno mezz'ora dopo la somministrazione di ORALAIR.

Se lei (o il suo bambino) deve sottoporsi a un intervento chirurgico in bocca o se a lei (o al suo bambino) deve essere estratto un dente o se al suo bambino cade un dente da latte, deve interrompere il trattamento con ORALAIR per 7 giorni, per consentire alla cavità orale di guarire. Il trattamento può essere quindi ripreso partendo dalla dose precedente. Se ha interrotto il trattamento per più di 7 giorni, chiedi al medico come riprenderlo.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei o il suo bambino

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o



- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa),
- se lei (o il suo bambino) è stato vaccinato di recente o se pianifica un vaccino,
- se lei ha mai avuto un'esofagite eosinofila (infiammazione dell'esofago),
- se lei prende beta bloccanti (ovvero medicinali spesso prescritti per malattie cardiovascolari e pressione arteriosa elevata nonché per disturbi d'ansia. Inoltre sono presenti in alcune gocce per gli occhi e creme),
- se lei viene trattato con medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici e inibitori della monoamino ossidasi (MAO).

ORALAIR contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere ORALAIR.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse, cioè essenzialmente «senza sodio».

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

Attualmente non vi è alcuna esperienza riguardo all'uso di ORALAIR durante la gravidanza. Pertanto, non deve iniziare un'immunoterapia se è in gravidanza. Se rimane incinta, chiedi al medico se è opportuno proseguire il trattamento.

Non vi è alcuna esperienza neanche riguardo all'uso di ORALAIR durante l'allattamento. Tuttavia, se sta allattando non deve iniziare un'immunoterapia. Se lei desidera allattare durante il trattamento, chiedi al medico se sia opportuno proseguire il trattamento.

Come usare assumere ORALAIR?

Prenda sempre ORALAIR seguendo esattamente le istruzioni del medico.

ORALAIR viene prescritto da medici con esperienza nel trattamento delle allergie.

Si consiglia di prendere la prima compressa sotto la supervisione di un medico. In questo modo sarà possibile parlare con il medico dei possibili effetti indesiderati.

I bambini sotto i 12 anni devono essere sorvegliati da un adulto per almeno mezz'ora dopo la somministrazione di ORALAIR.

L'applicazione e la sicurezza di ORALAIR non sono ancora state testate nei pazienti di età inferiore ai 5 anni. Un trattamento con ORALAIR viene pertanto sconsigliato nei bambini di età inferiore ai 5 anni.

Inoltre non vi sono esperienze nel trattamento di adulti di età superiore ai 45 anni.

Posologia per adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni

La terapia si compone di una fase iniziale del trattamento (comprendente 3 giorni di aumento della dose) e di una fase di proseguimento del trattamento.

Fase iniziale (primo mese di trattamento)

Questa confezione corrisponde all'inizio del trattamento e contiene due blister appositi:

- un blister piccolo con 3 compresse da 100 IR
- un blister grande con 28 compresse da 300 IR

Segua per sé (o per il suo bambino), lo schema posologico seguente e *inizi sempre con il blister piccolo*:

Blister piccolo



Giorno 1: una compressa da 100 IR



Giorno 2: due compresse da 100 IR



Blister grande: dal giorno 3 al giorno 30: una compressa da 300 IR al giorno

Fase di proseguimento (dal secondo mese)

Dal secondo mese di trattamento, la terapia consiste di 1 compressa sublinguale da 300 IR al giorno fino al termine della stagione dei pollini.

Modo di somministrazione

La compressa deve essere *lasciata sotto la lingua fino a completa dissoluzione (almeno 1 minuto)*, in seguito può deglutire. Il secondo giorno di trattamento, due compresse da 100 IR devono essere poste contemporaneamente sotto la lingua, quindi deglutisca dopo circa 1 minuto. Si consiglia di assumere la compressa al mattino, a stomaco vuoto.

Durata del trattamento

Inizi (o faccia iniziare al suo bambino) il trattamento con ORALAIR il giorno stabilito dal medico. Il trattamento inizia circa 4 mesi prima della comparsa prevista dei pollini e continua fino al termine della stagione dei pollini.

Se necessario, il medico può prescrivere anche altri medicinali per trattare le possibili reazioni allergiche.

Se ha dimenticato di prendere ORALAIR o se ha preso più ORALAIR di quanto deve

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha interrotto il trattamento con ORALAIR per meno di una settimana, può riprendere il trattamento dove lo ha interrotto. Per interruzioni più lunghe chiedi al suo medico.

Se lei (o il suo bambino) prende più ORALAIR di quanto deve possono comparire sintomi allergici, compresi sintomi locali a carico della bocca e della gola. Se i sintomi sono gravi, consulti *immediatamente* il medico (vedere anche sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ORALAIR?»).

Se interrompe il trattamento con ORALAIR può non avere alcun effetto del trattamento.

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 ORALAIR?

Come tutti i medicinali, anche questo farmaco può causare effetti collaterali che tuttavia potrebbero non manifestarsi in tutte le persone.

Durante il trattamento con ORALAIR lei sarà esposto a sostanze che possono causare reazioni allergiche locali e/o reazioni allergiche che colpiscono l'intero organismo. Pertanto, durante questo periodo, sono prevedibili reazioni allergiche locali (come gonfiore della bocca o sensazione di fastidio in bocca) da lievi a moderate. Il 50% di tali reazioni si manifesta nei primi tre giorni di trattamento (aumento della dose). Le reazioni sono transitorie e regrediscono.

Possono manifestarsi reazioni allergiche gravi come sensazione di gonfiore in gola, difficoltà a deglutire o a respirare e alterazioni della voce, continui dolori allo stomaco o vomito oppure sintomi associati all'abbassamento della pressione sanguigna, come vertigini o malessere.

In tal caso, contatti immediatamente il medico. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente finché il medico le consiglia diversamente.



I pazienti adulti trattati con ORALAIR nell'ambito di uno studio clinico hanno riferito i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Prurito in bocca, irritazione della gola.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, sensazione generale di formicolio o intorpidimento, congiuntivite, prurito agli occhi, prurito alle orecchie, respiro corto, gonfiore in bocca e in gola, naso chiuso, naso che cola, gola secca, starnuti, sensazione di fastidio nel naso, dolore nella parte superiore dello stomaco, nausea, indigestione, infiammazione della lingua, bruciore alla lingua, lingua gonfia, accumulo di liquidi nella lingua e in bocca, formazione di vescicole in bocca, formicolio o intorpidimento in bocca, dolore in bocca, sensazione di fastidio o sensazioni anomale in bocca, bocca secca, gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi nella pelle, gonfiore generalizzato del viso, prurito, orticaria, gonfiore e irritazione nel naso, stanchezza, sensazione di corpo estraneo in bocca.

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

Alterazioni del gusto, prurito alle palpebre, sensazione di capogiro, costrizione alla gola, dolore a carico della gola e della regione delle corde vocali, irritazione delle corde vocali, secchezza nel naso, infiammazione che causa mal di stomaco o diarrea (colite), infiammazione della mucosa della bocca, infiammazione della gola, infiammazione dello stomaco (gastrite), difficoltà a deglutire, acidità di stomaco, produzione eccessiva di saliva, fastidio allo stomaco, diarrea, eruttazioni, gonfiore al palato, vescicole sulla lingua, disturbi alla lingua, vescicole sulle labbra, grave reazione allergica che causa gonfiore del viso e della gola (angioedema), gonfiore locale, fastidio al petto, gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita, reazione allergica, ansia.

I bambini e gli adolescenti trattati con ORALAIR nell'ambito di uno studio clinico hanno riferito i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Prurito in bocca, accumulo di liquidi nei tessuti della bocca.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Prurito agli occhi, prurito alle orecchie, irritazione della gola, naso chiuso, asma, starnuti, sensazione di fastidio nel naso, respiro corto, irritazione alle corde vocali, costrizione alla gola, labbra gonfie, lingua gonfia, formazione di vescicole in bocca, infiammazione della mucosa della bocca, vomito, labbra secche e screpolate, infiammazione della lingua, sensazione di fastidio in bocca, infiammazione allergica della pelle, prurito, fastidio al petto.

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

Mal di testa, aumento del flusso di sangue negli occhi, sensazione di orecchie chiuse, sensazione di fastidio nelle orecchie, tosse, naso che cola, alterazioni della voce, gonfiore delle corde vocali e della gola dovuto ad accumulo di liquidi, mal di stomaco, dolore nella parte superiore dello stomaco, nausea, indigestione, difficoltà a deglutire, ridotta sensibilità in bocca, gonfiore accompagnato da dolore, dolore in bocca, accumulo di liquidi nella lingua, infiammazione della pelle, gonfiore intorno alla bocca dovuto ad accumulo di liquidi nella pelle, dolori di crescita, infiammazione del naso e della gola, infiammazione delle tonsille, bronchite, sindrome influenzale, sensazione di debolezza, dolore al petto, reazione allergica.

Ulteriori effetti collaterali comparsi durante l'utilizzo al di fuori di studi clinici in adulti, adolescenti e bambini (esperienze dopo l'inserimento sul mercato, frequenza non nota):

Aggravamento di asma, reazione allergica grave e infiammazione dell'esofago.

Se nota questi effetti collaterali, informi il suo medico.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto illustrativo, informi il suo medico o il suo farmacista.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare.

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

Cosa contiene ORALAIR?

Principi attivi

Il principio attivo è un estratto allergenico di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata*), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum*), loggiarello (*Lolium perenne*), erba dei prati (*Poa pratensis*) e codolina (*Phleum pratense*).

Una compressa sublinguale contiene 100 IR o 300 IR. L'IR (indice di reattività) esprime l'attività e viene determinato in pazienti sensibilizzati tramite un test cutaneo.

Queste unità IR non sono paragonabili a unità di altri produttori di medicinali.

Sostanze ausiliarie

Gli eccipienti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato e lattosio monoidrato.

Numero dell'omologazione

61384 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ORALAIR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

È disponibile la seguente confezione:

Confezione iniziale del trattamento: 3 compresse da 100 IR e 28 compresse da 300 IR

Confezione di proseguimento del trattamento: 30 o 90 compresse da 300 IR

Titolare dell'omologazione

STALLERGENES AG

8305 Dietlikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

