

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.

ACARIZAX

12 SQ-HDM

Liofilizzato sublinguale

Che cos'è Acarizax e quando si usa?

Acarizax contiene come principio attivo estratti allergenici degli acari della polvere. Acarizax è disponibile in una forma farmaceutica speciale: una compressa liofilizzata che una volta posta sotto la lingua, si dissolve rapidamente.

Acarizax può essere usato negli adulti e nei bambini (5-65 anni) per il trattamento della rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale) dovuta agli acari della polvere, nel caso in cui altri medicinali non consentano di controllare sufficientemente i disturbi. Acarizax agisce aumentando la tolleranza immunologica (la capacità dell'organismo di gestire il problema) agli acari della polvere.

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

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

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Acarizax?

Se è allergico a una delle sostanze ausiliarie.

Se la funzione polmonare è ridotta (come determinato dal suo medico).

Se ha avuto un significativo peggioramento dell'asma negli ultimi tre mesi (come determinato dal suo medico).

Se ha una malattia del sistema immunitario (il sistema di difese del suo corpo, ad es. contro gli agenti patogeni), se assume medicinali che sopprimono il sistema immunitario o se ha il cancro.

Se soffre di asma e il giorno in cui dovrebbe assumere la prima dose di Acarizax 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 recentemente le è stato estratto un dente, ha avuto un altro intervento chirurgico in bocca, le è caduto un dente e in caso di lesioni o infiammazioni nella bocca, il suo medico potrà consigliarle di rimandare



l'inizio del trattamento o di sospendere il trattamento fino alla guarigione della 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 Acarizax?

Se ha già avuto in passato una reazione allergica grave in seguito a una iniezione di un estratto allergenico di acari della polvere.

Se ha forti sintomi di allergia, come orticaria, difficoltà a deglutire o a respirare, alterazioni della voce, bassa pressione arteriosa o sensazione di nodo alla gola. Interrompa **subito** il trattamento e consulti **immediatamente** il suo medico.

Se i sintomi dell'asma sono notevolmente peggiori del normale, interrompa il trattamento e si rivolga **immediatamente** al suo medico. Per questo, il suo medico deve informarla sui sintomi delle reazioni allergiche e sui trattamenti disponibili. 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.

Se è in trattamento con

- betabloccanti, ad es. in caso di pressione arteriosa elevata o malattie del cuore.
- antidepressivi triciclici o inibitori delle monoaminoxidasi (inibitori MAO), ad es. a causa di depressione.
- inibitori COMT, ad es. a causa della malattia di Parkinson.

Informi il suo medico se per combattere i sintomi dell'allergia assume altri medicinali come antistaminici, antiasmatici da assumere al bisogno o preparati cortisonici, e discuta con il medico dell'uso di questi medicinali durante il trattamento con Acarizax. Se interrompe l'assunzione dei medicinali contro i sintomi dell'allergia, potrebbero comparire più effetti collaterali con Acarizax.

Durante il trattamento possono manifestarsi reazioni allergiche locali da lievi a moderate. Se queste reazioni sono gravi, chiedi al medico se deve assumere medicinali antiallergici, come gli antistaminici. Interrompa l'assunzione di Acarizax e si rivolga al suo medico se ha bruciori di stomaco grave o persistenti o difficoltà a deglutire, poiché questi sintomi potrebbero indicare un'infiammazione allergica dell'esofago.

Bambini

Acarizax non è indicato per l'uso in bambini di età inferiore a 5 anni.

Acarizax contiene mannitolo. Il mannitolo può avere un lieve effetto lassativo.

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 Acarizax durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Attualmente non vi sono esperienze sull'assunzione di Acarizax durante l'allattamento. Chieda al suo medico se può proseguire l'assunzione di Acarizax durante l'allattamento del suo bambino.

Come usare Acarizax?

Si consiglia di assumere la prima dose di Acarizax 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. Ciò le consente anche di discutere con il suo medico gli eventuali effetti collaterali comparsi.

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

Prenda Acarizax seguendo esattamente le istruzioni del medico. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista in caso di dubbi.

La dose abituale è una compressa al giorno.

Eventualmente può essere necessario proseguire il trattamento per 8-14 settimane prima che si noti un miglioramento.

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

Le esperienze nei pazienti anziani (dai 65 anni) sono limitate.

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

Se ha assunto una quantità eccessiva di Acarizax

Se ha preso troppe compresse di Acarizax, possono manifestarsi sintomi di allergia, tra cui sintomi locali in bocca e in gola. Se si manifestano sintomi gravi, si rivolga immediatamente al suo medico o all'ospedale.

Se ha dimenticato di assumere Acarizax

Se ha dimenticato di assumere una compressa, la prenda nell'arco della giornata. Non prenda lo stesso giorno una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

Se interrompe l'uso di Acarizax

Se non assume Acarizax come prescritto, non avrà benefici dal trattamento. Per altre domande sull'uso di Acarizax, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Acarizax?



Come tutti i medicinali, Acarizax può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali possono presentarsi sotto forma di reazione allergica all'allergene con cui è in trattamento. Nella maggior parte dei casi, gli effetti collaterali persistono per alcuni minuti o alcune ore dopo l'assunzione del medicinale. In genere, dopo 1-3 mesi, non compaiono più effetti collaterali.

Interrompa l'assunzione di Acarizax e si rivolga **immediatamente** al suo medico o all'ospedale se si manifesta uno dei seguenti effetti collaterali:

- peggioramento dell'asma pre-esistente
- rapido gonfiore del viso, della bocca, della gola o della pelle
- difficoltà a deglutire
- difficoltà a respirare
- alterazioni della voce
- bassa pressione arteriosa
- sensazione di nodo alla gola (come una sensazione di gonfiore)
- orticaria e prurito cutaneo

Altri possibili effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- sensazione di irritazione in gola
- gonfiore in bocca e alle labbra
- prurito in bocca e alle orecchie
- infezioni delle vie respiratorie

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- formicolio o sensazione di intorpidimento della bocca o della lingua
- prurito agli occhi
- prurito alla lingua e alle labbra
- gonfiore alla lingua o alla gola
- infiammazione, disturbi o bruciore in bocca
- arrossamento in bocca o lesioni alla mucosa orale
- alterazioni del gusto
- mal di stomaco o malessere
- diarrea
- malessere (nausea) e vomito
- dolore durante la deglutizione o difficoltà a deglutire
- sintomi asmatici
- affanno
- disturbi al torace
- disturbi della digestione e bruciori di stomaco
- raucedine
- stanchezza
- orticaria e prurito cutaneo



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

- reazione allergica seria
- infiammazione agli occhi
- sensazione di forte battito cardiaco rapido o irregolare
- disturbi auricolari
- sensazione di costrizione in gola
- disturbi al naso, naso chiuso o naso che cola, starnuti
- vescicole in bocca
- irritazione dell'esofago
- sensazione di corpo estraneo in gola
- capogiri
- malessere generale
- bocca secca
- arrossamento cutaneo
- eruzione cutanea

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- rapido gonfiore del viso o della pelle
- gonfiore alla laringe
- infiammazione allergica dell'esofago (esofagite eosinofila)

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

- tosse

Gli effetti collaterali attesi nei bambini a partire dai 5 anni sono simili a quelli che si osservano negli adulti e negli adolescenti. Gli effetti collaterali seguenti sono stati osservati più comunemente nei bambini rispetto agli adulti e agli adolescenti:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10): gonfiore alla lingua o alla gola, lesioni alla mucosa orale, dolore orale, alterazioni del gusto, mal di stomaco, diarrea, malessere (nausea).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): infiammazione agli occhi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): rapido gonfiore del viso e della pelle, infiammazione allergica dell'esofago (esofagite eosinofila).

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

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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Conservare nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Acarizax?

Acarizax è un liofilizzato sublinguale rotondo di colore da bianco a bianco-crema, con un'incisione su un lato (compressa). Ogni compressa sublinguale contiene:

Principi attivi

Estratto allergenico standardizzato di acari (*Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*).

L'attività per il liofilizzato sublinguale è espressa in unità SQ-HDM. L'attività di un liofilizzato sublinguale (1 compressa) è di 12 SQ-HDM.

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

65823 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Acarizax? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.
Confezioni da 30 e 90 dosi.



Titolare dell'omologazione

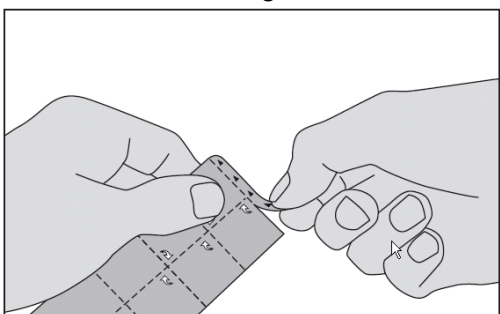
ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen

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

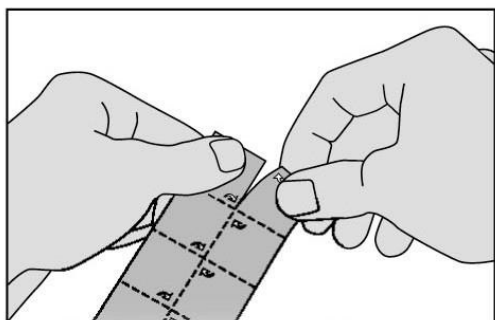
Indicazioni per la manipolazione

Uso

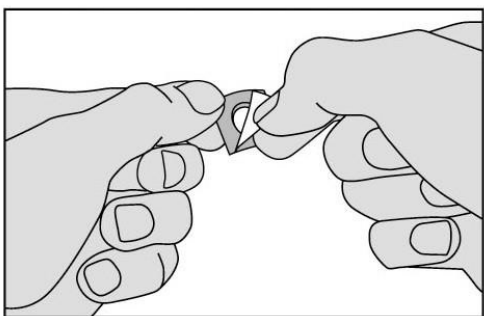
Si accerti che le mani siano asciutte prima di prelevare la compressa dalla confezione. Assuma Acarizax come descritto di seguito:



1. Strappare la striscia contrassegnata con i triangoli situata all'estremità superiore della striscia del blister.

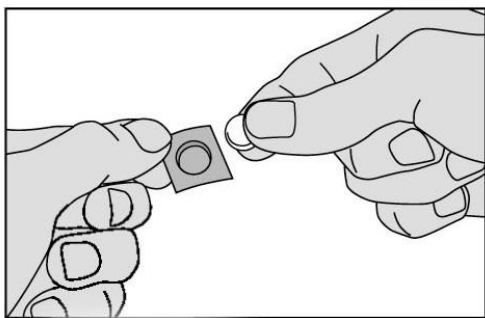


2. Staccare un quadrato dalla striscia del blister strappando lungo le linee perforate.

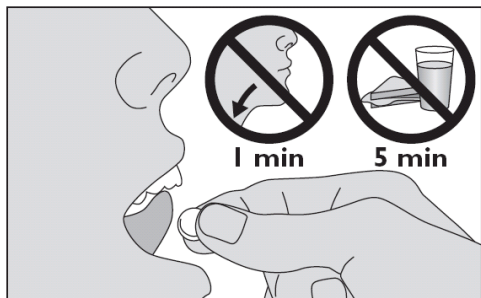


3. Non premere sulla pellicola per far fuoriuscire la compressa, perché si potrebbe rompere facilmente. Rimuovere invece la pellicola dall'angolo appositamente contrassegnato e togliere la pellicola a questo punto.





4. Prelevare con cautela la compressa dal blister e assumerla immediatamente.



5. Mettere la compressa sotto la lingua. Lasciare la compressa sotto la lingua finché non si dissolva. Evitare di deglutire per un minuto dopo l'assunzione della compressa. Non mangiare o bere per almeno cinque minuti.

