

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.

GRAZAX

75 000 SQ-T,

Liofilizzato sublinguale

Che cos'è Grazax e quando si usa?

Grazax viene impiegato negli adulti e nei bambini (dai 5 anni in su) per il trattamento della rinite e della congiuntivite nelle allergie ai pollini di graminacee. Grazax contiene come principio attivo un estratto di polline di fleo (*Phleum pratense*).

L'assunzione di Grazax provoca un aumento della tolleranza immunologica nei confronti dei pollini di graminacee. In questo modo, si prevengono i sintomi allergici.

Grazax è disponibile in una speciale forma farmaceutica: una compressa liofilizzata che, una volta messa sotto la lingua, si scioglie molto rapidamente.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Grazax?

Se lei è allergico a una delle sostanze ausiliarie.

Se lei soffre di una malattia del sistema immunitario.

Se lei soffre di asma grave.

Se ha un cancro.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Grazax?

In occasione della prima assunzione, si possono manifestare reazioni allergiche da lievi a gravi. I sintomi di reazione allergica grave includono ad esempio difficoltà respiratorie, gonfiore del viso, difficoltà di deglutizione, raucedine, formicolio al palmo delle mani. Per questo motivo, la prima assunzione sotto osservazione medica è una precauzione importante.

Tali reazioni allergiche possono comparire con la prima assunzione ma anche con le dosi successive.

Il suo medico la deve, quindi, informare sui sintomi di tali reazioni allergiche e sulle possibilità di trattamento. Se necessario, il suo medico le prescriverà un kit d'emergenza contenente un autoiniettore di adrenalina. Se osserva una reazione allergica grave, sua o del suo bambino, consulti immediatamente il suo medico, sia che disponga di un kit d'emergenza sia nel caso lo abbia utilizzato.



Dopo l'impiego di Grazax, i bambini di età inferiore ai 12 anni devono restare sotto osservazione di un adulto per almeno mezz'ora.

È richiesta prudenza in caso di infiammazione grave della mucosa orale.

Dopo un'estrazione dentale, altri tipi d'interventi chirurgici nel cavo orale o, nei bambini, dopo la caduta di un dente "da latte", l'assunzione di Grazax va interrotta per 7 giorni per permettere alla cavità orale di guarire.

È richiesta particolare prudenza nel caso in cui ha già avuto una reazione allergica correlata ad un'iniezione di un estratto di polline.

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

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)
- se lei (o il suo bambino) è stato vaccinato da poco o è in programma una vaccinazione
- se lei (o il suo bambino) soffre di asma e si manifesta un'infezione acuta delle vie aeree superiori. Il trattamento con Grazax va interrotto fino alla regressione dell'infezione.
- ha sofferto di esofagite eosinofila (infiammazione dell'esofago)
- assume un betabloccante (medicamenti spesso prescritti per le malattie cardiache e l'ipertensione arteriosa e per i disturbi legati all'ansia, ma contenuti anche in alcuni colliri e unguenti oftalmici (in presenza di pressione intraoculare elevata))
- è in trattamento con medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (MAO))

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

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

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

In generale, durante la gravidanza non vanno assunti medicinali.

Se lei è in gravidanza o ha iniziato una gravidanza e assume Grazax o se ha programmato un trattamento con Grazax, consulti il suo medico, il quale deciderà sull'inizio o sulla prosecuzione del trattamento.

Se lei sta allattando e assume Grazax o se ha programmato un trattamento con Grazax, consulti il suo medico, il quale deciderà sull'inizio o sulla prosecuzione del trattamento.

Come usare Grazax?

Se non diversamente prescritto, la posologia raccomandata corrisponde a una dose (compressa) di Grazax una volta al giorno.

La prima compressa deve essere assunta nello studio del medico, per poter discutere con lui eventuali effetti collaterali. 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. Le permette anche di discutere con il suo medico l'eventuale comparsa di effetti collaterali.



Entro 30 minuti dall'assunzione delle compresse, possono comparire occasionalmente gonfiore in bocca e alla gola, che in rari casi possono provocare difficoltà respiratorie. **I bambini sotto i 12 anni devono rimanere almeno mezz'ora sotto osservazione di una persona adulta dopo aver assunto le compresse.**

L'uso e la sicurezza di Grazax nei bambini sotto i 5 anni finora non sono stati esaminati. Il trattamento con Grazax nei bambini sotto i 5 anni è pertanto sconsigliato.

Analogamente, non vi sono esperienze sul trattamento degli adulti sopra i 65 anni.

Per ottenere il miglior effetto, il trattamento va iniziato almeno 8 settimane prima della stagione dei pollini di graminacee e la terapia va condotta per tutta la stagione dei pollini di graminacee.

Grazax è una compressa liofilizzata. Pertanto, prima di maneggiare la compressa, si accerti di avere le mani asciutte:

Prelevare con cautela la compressa dal blister. A tale scopo, staccare la pellicola di protezione e non premere la compressa attraverso la pellicola, perché potrebbe frantumarsi. Assumere la compressa immediatamente, poiché questa è sensibile all'umidità. Mettere la compressa sotto la lingua, dove si scioglierà. Non deglutire per circa un minuto. Successivamente, non mangiare e non bere per almeno 5 minuti.

Se assume una quantità di Grazax maggiore del dovuto

Se ha assunto una quantità troppo elevata di compresse Grazax, si rivolga al suo medico o in ospedale.

Se ha dimenticato di assumere Grazax

Se ha dimenticato di assumere una compressa, la assuma non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata, ma assuma la dose giornaliera successiva alla solita ora.

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 Grazax?

Con l'assunzione di Grazax possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali possono essere causati da una reazione allergica all'allergene contenuto in Grazax. Nella maggior parte dei casi, questi effetti collaterali durano per minuti o ore dopo l'assunzione della compressa e scompaiono entro una settimana dall'inizio del trattamento.

Possono comparire reazioni allergiche serie. **Interrompa Grazax e si rivolga immediatamente al suo medico o in ospedale** se osserva uno dei seguenti effetti collaterali:

- Gonfiore del viso, alla bocca o alla gola,
- Difficoltà di deglutizione,
- Difficoltà respiratorie,
- Alterazioni della voce,
- Peggioramento di un'asma preesistente,
- Forte malessere.

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente fino a diversa indicazione del medico.

Si rivolga al suo medico in caso di bruciore di stomaco persistente.

Altri effetti collaterali

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

Prurito nell'orecchio e in bocca, gonfiore in bocca, irritazione della gola.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): Ulcere in bocca, prurito alle labbra, congiuntivite o infiammazione in bocca, prurito nasale o oculare, starnuti, tosse, gola secca, sensazione di costrizione alla



gola, respiro corto, gonfiore agli occhi e alle labbra, dolore o disturbi alla bocca o alla gola, naso che cola, formicolio o intorpidimento della bocca, arrossamento in bocca, difficoltà di deglutizione, mal di stomaco, diarrea, bruciore di stomaco, nausea, vomito, prurito, orticaria, eruzione cutanea, stanchezza, disturbi al torace.

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

Infiammazione della lingua, formicolio alla pelle, ulcerazioni delle labbra, malessere addominale, alterazione del gusto, arrossamento o irritazione degli occhi, lacrimazione, raucedine, arrossamento della gola, formazione di vescicole in bocca, mal di orecchi o disturbi auricolari, sensazione di battito cardiaco veloce, martellante o irregolare, intorpidimento della gola, sensazione di corpo estraneo in gola, ingrossamento delle tonsille, dolore alla deglutizione, reazione allergica seria, reazione allergica, gonfiore in gola, secchezza della bocca, vescicole sulle labbra, infiammazione delle labbra, ingrossamento delle ghiandole salivari o aumento della secrezione salivare, infiammazione addominale, eruttazione, gonfiore del viso, arrossamento cutaneo.

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

Costrizione delle vie aeree inferiori, gonfiore dell'orecchio.

Irritazione degli occhi, mal di orecchi, gonfiore dell'orecchio, arrossamento della gola e vescicole in bocca sono stati segnalati più spesso nei bambini che negli adulti.

Dopo l'immissione in commercio di Grazax sono stati segnalati casi isolati di reazioni allergiche serie.

Se presenta effetti collaterali, può essere necessaria l'assunzione di antiallergici, quali gli antistaminici.

Consulti il suo medico se compare un effetto collaterale.

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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Grazax?

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

Principi attivi

Estratto allergenico standardizzato di fleo (*Phleum pratense*).

L'attività di ogni liofilizzato sublinguale è espressa in unità SQ-T. L'attività di un liofilizzato sublinguale (1 compressa) è di 75 000 SQ-T.

Sostanze ausiliarie

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



Numero dell'omologazione

57850 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Grazax? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 30 e 100 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).

