Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ORALAIR 100 IR & 300 IR compresse sublinguali

Per adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 5 anni

Estratto allergenico di pollini di graminacee da
mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), logliarello (*Lolium perenne* L.), erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e codolina (*Phleum pratense* L.)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poichè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ORALAIR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALAIR
3. Come prendere ORALAIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORALAIR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ORALAIR e a che cosa serve

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 a partire dall'età di 5 anni.

Prima di iniziare il trattamento, la sua allergia verrà diagnosticata da un medico opportunamente addestrato ed esperto nel campo delle malattie allergiche, che effettuerà i test cutanei e/o gli esami del sangue appropriati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALAIR

Non prenda ORALAIR se:
- È allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6);
- Soffre di asma grave e/o instabile o ha avuto una grave esacerbazione dell'asma negli ultimi 3 mesi.
- Il suo volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV1) è inferiore all'80% come valutato dal suo medico;
- Soffre di una patologia che colpisce il sistema immunitario, sta assumendo farmaci che sopprimono il sistema immunitario o ha il cancro.
- Ha ulcere o infezioni della bocca. Il suo medico può raccomandarle di ritardare l'inizio del trattamento o di interromperlo fino a quando la sua bocca non sarà guarita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non inizi a prendere ORALAIR se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORALAIR se:

- Si verificano gravi sintomi allergici, come difficoltà a deglutire o respirare, cambiamenti della sua voce, ipotensione (pressione sanguigna bassa) o sensazione di nodo alla gola. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- Ha già avuto in precedenza una reazione allergica grave a un farmaco contenente estratti allergenici.
- I sintomi dell'asma peggiorano notevolmente rispetto al normale. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il suo medico.
- Ha una patologia cardiovascolare.
- Sta assumendo un beta-bloccante (una classe di farmaci spesso prescritti per patologie cardiache e ipertensione ma presenti anche in alcuni colliri e unguenti per gli occhi).
- È in trattamento per la depressione con antidepressivi triciclici o inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO), o per il morbo di Parkinson con inibitori delle catecol-O-metiltransferasi (COMT).
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico alla bocca o ad una estrazione dentale; deve interrompere temporaneamente il trattamento con ORALAIR fino alla completa guarigione.
- Avverte bruciore persistente allo stomaco o difficoltà a deglutire. Lei deve contattare il medico.
- Ha una patologia autoimmune in remissione.

Informi il medico di:
- Qualsiasi malattia avuta di recente.
- Storia personale o familiare di qualsiasi patologia che può interessare il sistema immunitario.
- Se la sua malattia allergica è peggiorata di recente.

Se sta assumendo medicinali per controllare l'asma e/o per alleviare i sintomi, non interrompa il trattamento per l'asma senza il consiglio del medico poiché questo può peggiorare i sintomi di asma.

È possibile che si presentino delle reazioni allergiche localizzate lievi o moderate durante il trattamento. Se tali reazioni sono gravi, si rivolga al suo medico per valutare se è necessario l'utilizzo di farmaci antiallergici come gli antistaminici.

Bambini e adolescenti
ORALAIR è usato per il trattamento della rinite allergica da polline di graminacee con o senza congiuntivite negli adolescenti e nei bambini a partire dall'età di 5 anni. ORALAIR non è indicato per il trattamento nei bambini di età inferiore a 5 anni.

Altri medicinali e ORALAIR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Riferisca in particolare al medico se sta assumendo determinati medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)).

Se sta assumendo altri medicinali anti-allergici come antistaminici, medicinali per i sintomi dell'asma o steroidi, o un medicinale che blocca una sostanza chiamata immunoglobulina E (IgE) ad es. omalizumab, chieda al suo medico se continuare ad assumerli. Se interrompe l'assunzione di tali medicinali anti-allergici, possono manifestarsi maggiori effetti indesiderati durante il trattamento con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ORALAIR. Il trattamento sintomatico (per esempio gli antistaminici e/o i corticosteroidi nasali) può essere usato con ORALAIR.

Informi il suo medico o farmacista prima di prendere Oralair: se sta prendendo beta bloccanti (cioè una classe di farmaci spesso prescritta per patologie cardiache e per la pressione alta del sangue ma presente anche in alcune gocce e unguenti per gli occhi), poichè questo farmaco può diminuire l'efficacia dell'adrenalina usata per trattare le reazioni sistemiche gravi.

ORALAIR con cibi e bevande
Non deve assumere cibi e bevande per 5 minuti dopo aver assunto questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è incinta o pensa di esserlo o ha pianificato di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 mentre sta prendendo questo medicinale, chieda al medico se è opportuno proseguire il trattamento.

Allattamento

Se sta allattando, chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è alcuna esperienza riguardo all'uso di ORALAIR durante l'allattamento. Non si prevedono effetti sui bambini allattati durante il trattamento. Tuttavia, se sta allattando non deve iniziare l'immunoterapia. Se lei desidera allattare mentre assume il trattamento, chieda al medico se sia opportuno proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con ORALAIR non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

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

3. Come prendere ORALAIR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ORALAIR viene prescritto da medici opportunamente addestrati ed esperti nel trattamento delle allergie. In caso di prescrizione a un bambino, il medico ha l'esperienza necessaria nel trattamento dei bambini.

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.

Dosaggio
-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento si compone di una fase iniziale del trattamento (comprendente 3 giorni di aumento della dose) e di una fase di mantenimento

Trattamento iniziale
Il trattamento con ORALAIR deve essere iniziato nel seguente modo:

Giorno 1	1 compressa da 100 IR
Giorno 2	2 compresse da 100 IR contemporaneamente
Dal giorno 3	1 compressa da 300 IR

L'IR (Indice di Reattività) esprime l'attività.
ORALAIR 100 IR è indicato solo per il periodo di incremento della dose e non per il mantenimento.

Trattamento di mantenimento
La dose è di 300 IR (una compressa) al giorno fino alla fine della stagione dei pollini.

Modo di somministrazione

La prima compressa di ORALAIR deve essere assunta sotto la supervisione di un medico. Lei deve rimanere sotto la supervisione medica per almeno mezz'ora dopo aver assunto la prima dose. Questa è una precauzione per monitorare la sua sensibilità al medicinale. Avrà anche l'occasione di discutere possibili effetti indesiderati con il suo medico.

La compressa deve essere lasciata sotto la lingua finchè non si dissolve completamente (almeno 1 minuto), in seguito deglutire. Il secondo giorno di trattamento, due compresse da 100 IR devono essere poste contemporaneamente sotto la lingua, quindi deglutite dopo circa 1 minuto. Si consiglia di assumere la compressa di giorno, a bocca vuota. Non assuma cibi o bevande per almeno 5 minuti.

Durata del trattamento

Inizi il trattamento circa 4 mesi prima dell'inizio della stagione dei pollini e prosegua fino al termine della stagione dei pollini.

Non vi è alcuna esperienza con ORALAIR nei pazienti di età superiore ai 50 anni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non c'è esperienza con ORALAIR in bambini di età inferiore ai 5 anni.
Non c'è esperienza per più di una stagione di pollini in bambini.
Il dosaggio per gli adolescenti e per i bambini dai 5 anni di età è lo stesso degli adulti.

Se prende più ORALAIR di quanto deve

Se 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.

Se dimentica di prendere ORALAIR

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.
Se ha interrotto il trattamento per più di 7 giorni, chieda al suo medico come riprendere il trattamento.

Se interrompe il trattamento con ORALAIR

Se non completa il ciclo di trattamento con ORALAIR può non avere un effetto duraturo del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con ORALAIR lei sarà esposto a sostanze che possono causare nel sito di somministrazione reazioni e/o sintomi che possono colpire l'intero organismo. Sono prevedibili reazioni nel sito di somministrazione (come prurito alla bocca o irritazione alla gola). Queste reazioni solitamente si verificano all'inizio del trattamento, sono transitorie e generalmente diminuiscono nel tempo.

Interrompa di prendere ORALAIR e contatti immediatamente il medico o l'ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi:

– Rapido gonfiore del viso, della bocca, della gola o della cute
– Difficoltà nella deglutizione
– Difficoltà respiratorie
– Alterazioni della voce
– Ipotensione (pressione sanguigna bassa)
– Sensazione di pienezza nella gola (come un gonfiore)
– Orticaria e prurito della pelle

Il trattamento deve essere ripreso solamente su istruzione del medico.

Altri possibili effetti collaterali includono i seguenti

Molto comune (che si manifesta in più di 1 persona su 10):
- Prurito della bocca
- Irritazione alla gola
- Mal di testa.

Comune (che si manifesta in meno di 1 persona su 10):
- Infiammazione agli occhi, prurito agli occhi o lacrimazione
- Prurito alle orecchie
- Rinite (naso chiuso, naso che gocciola o prurito al naso, starnuti, fastidio al naso), congestione dei seni paranasali
- Gonfiore o prurito alle labbra o alla lingua, dolore alla lingua
- Disturbi alla bocca (come secchezza, pizzicore, intorpidimento, infiammazione, dolore, formazione di vescicole o gonfiore)
- Disturbi alla gola (come secchezza, fastidio, dolore, formazione di vescicole o gonfiore), raucedine, difficoltà nella deglutizione
- Infiammazione della bocca, infiammazione del naso e della gola
- Asma, difficoltà nel respirare
- Tosse
- Fastidio al torace
- Bruciore di stomaco, disturbi di stomaco, dolore allo stomaco, diarrea, vomito, nausea
- Persistente condizione della pelle caratterizzata da secchezza, rossore e prurito, orticaria

Non comune (che si manifesta in meno di una persona su 100):
- Gonfiore degli occhi, occhi arrossati, occhi secchi
- Infezione alle orecchie, capogiri, fastidio alle orecchie
- Ulcerazioni in bocca o alla lingua, palato gonfio, infiammazione delle gengive o delle labbra o della lingua

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ingrossamento delle ghiandole salivari, produzione eccessiva di saliva
- Alterazione del gusto, eruttazione
- Costrizione alla gola, intorpidimento della gola, sensazione di corpo estraneo in gola
- Sibili
- Reazione allergica con gonfiore del viso e della gola, ipersensibillità
- Linfonodi gonfi
- Rash, acne, herpes labiale, lesione cutanea da grattamento
- Depressione, stanchezza, sonnolenza
- Sintomi influenzali

Raro (che si manifesta in meno di una persona su 1.000):
- Gonfiore al viso, vampate di calore
- Ansia
- Aumento della conta degli eosinofili.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)
E' stata inoltre segnalata infiammazione esofagea.

Il numero degli effetti collaterali riportati dagli adulti che erano in trattamento con ORALAIR in uno studio clinico durante tre stagioni consecutive di pollini di graminacee era diminuito al secondo e terzo anno.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Le seguenti reazioni avverse erano più frequenti nei bambini e adolescenti che hanno ricevuto ORALAIR rispetto agli adulti: tosse, infiammazione al naso e alla gola, edema della bocca (molto comune), sindrome orale allergica, infiammazione alle labbra, sensazione di nodo alla gola, infiammazione della lingua, disturbi alle orecchie (comune).
Inoltre sono state riportate le seguenti reazioni avverse in bambini e adolescenti: bronchite, tonsillite (comune), dolore al torace (non comune).

Ulteriori esperienze di effetti indesiderati nell'uso corrente negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (esperienza post marketing, frequenza non nota):
Peggiormento dell'asma, reazione allergica sistemica.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORALAIR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad." e sul blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORALAIR

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

- Gli eccipienti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di ORALAIR e contenuto della confezione

Compressa sublinguale
1 x 3 compresse sublinguali da 100 IR in un blister piccolo + 1 x 28 compresse sublinguali da 300 IR in un blister.

Le compresse da 100 IR sono leggermente screziate, di colore da bianco a beige, con la dicitura "100" impressa su entrambi i lati.

Le compresse da 300 IR sono leggermente screziate, di colore da bianco a beige, con la dicitura "300" impressa su entrambi i lati.

Le compresse sono fornite in blister (alu/alu) costituiti da una pellicola (poliammide/alluminio/polivinil cloruro).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Francia
Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00
Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Ungheria ORALAIR 100 IR & 300 IRLituania ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvines tabletes
Slovenia ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Spagna ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ORALAIR 300 IR compresse sublinguali

Per adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 5 anni

Estratto allergenico di pollini di graminacee da
mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), logliarello (*Lolium perenne* L.), erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e codolina (*Phleum pratense* L.)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ORALAIR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALAIR
3. Come prendere ORALAIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORALAIR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ORALAIR e a che cosa serve

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 a partire dall'età di 5 anni.

Prima di iniziare il trattamento, la sua allergia verrà diagnosticata da un medico opportunamente addestrato ed esperto nel campo delle malattie allergiche, che effettuerà i test cutanei e/o gli esami del sangue appropriati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALAIR

Non prenda ORALAIR se:
- È allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6);
- Soffre di asma grave e/o instabile o ha avuto una grave esacerbazione dell'asma negli ultimi 3 mesi.
- Il suo volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV1) è inferiore all'80% come valutato dal suo medico.
- Soffre di una patologia che colpisce il sistema immunitario, sta assumendo farmaci che sopprimono il sistema immunitario o ha il cancro.
- Ha ulcere o infezioni della bocca. Il suo medico può raccomandarle di ritardare l'inizio del trattamento o di interromperlo fino a quando la sua bocca non sarà guarita.

Non inizi a prendere ORALAIR se è in stato di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORALAIR se:

- Si verificano gravi sintomi allergici, come difficoltà a deglutire o respirare, cambiamenti della sua voce, ipotensione (pressione sanguigna bassa) o sensazione di nodo alla gola. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- Ha già avuto in precedenza una reazione allergica grave a un farmaco contenente estratti allergenici.
- I sintomi dell'asma peggiorano notevolmente rispetto al normale. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il suo medico.
- Ha una patologia cardiovascolare.
- Sta assumendo un beta-bloccante (una classe di farmaci spesso prescritti per patologie cardiache e ipertensione ma presenti anche in alcuni colliri e unguenti per gli occhi).
- È in trattamento per la depressione con antidepressivi triciclici o inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO), o per il morbo di Parkinson con inibitori delle catecol-O-metiltransferasi (COMT).
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico alla bocca o ad una estrazione dentale, deve interrompere temporaneamente il trattamento con ORALAIR fino alla completa guarigione.
- Avverte bruciore persistente allo stomaco o difficoltà a deglutire. Lei deve contattare il medico.
- Ha una patologia autoimmune in remissione.

Informi il medico di:
- Qualsiasi malattia avuta di recente.
- Storia personale o familiare di qualsiasi patologia che può interessare il sistema immunitario.
- Se la sua malattia allergica è peggiorata di recente.

Se sta assumendo medicinali per controllare l'asma e/o per alleviare i sintomi, non interrompa il trattamento per l'asma senza il consiglio del medico poiché questo può peggiorare i sintomi di asma.

È possibile che si presentino delle reazioni allergiche localizzate lievi o moderate durante il trattamento. Se tali reazioni sono gravi, si rivolga al suo medico per valutare se è necessario l'utilizzo di farmaci antiallergici come gli antistaminici.

Bambini e adolescenti
ORALAIR è usato per il trattamento della rinite allergica da polline di graminacee con o senza congiuntivite negli adolescenti e nei bambini a partire dall'età di 5 anni. ORALAIR non è indicato per il trattamento nei bambini di età inferiore a 5 anni.

Altri medicinali e ORALAIR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Riferisca in particolare al medico se sta assumendo determinati medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)).

Se sta assumendo altri medicinali anti-allergici come antistaminici, medicinali per i sintomi dell'asma o steroidi, o un medicinale che blocca una sostanza chiamata immunoglobulina E (IgE) ad es. omalizumab, chieda al suo medico se continuare ad assumerli. Se interrompe l'assunzione di tali medicinali anti-allergici, possono manifestarsi maggiori effetti indesiderati durante il trattamento con ORALAIR.
Il trattamento sintomatico (per esempio gli antistaminici e/o i corticosteroidi nasali) può essere usato con ORALAIR.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il suo medico o farmacista prima di prendere Oralair: se sta prendendo beta bloccanti (cioè una classe di farmaci spesso prescritta per patologie cardiache e per la pressione alta del sangue ma presente anche in alcune gocce e unguenti per gli occhi), poichè questo farmaco può diminuire l'efficacia dell'adrenalina usata per trattare le reazioni sistemiche gravi.

ORALAIR con cibi e bevande
Non deve assumere cibi e bevande per 5 minuti dopo aver assunto questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è incinta o pensa di esserlo o ha pianificato di avere un bambino chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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, mentre sta prendendo questo medicinale, chieda al medico se è opportuno proseguire il trattamento.

Allattamento
Se sta allattando, chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è alcuna esperienza riguardo all'uso di ORALAIR durante l'allattamento. Non si prevedono effetti sui bambini allattati durante il trattamento. Tuttavia, se sta allattando non deve iniziare un'immunoterapia. Se lei desidera allattare mentre assume il trattamento, chieda al medico se sia opportuno proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con ORALAIR non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

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

3. Come prendere ORALAIR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ORALAIR viene prescritto da medici opportunamente addestrati ed esperti nel trattamento delle allergie. In caso di prescrizione a un bambino, il medico ha l'esperienza necessaria nel trattamento dei bambini.

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.

Dosaggio

Il trattamento si compone di una fase iniziale del trattamento (comprendente 3 giorni di aumento della dose) e di una fase di mantenimento.

Prenda 1 compressa da 300 IR una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La prima compressa di ORALAIR deve essere assunta sotto la supervisione di un medico. Lei deve rimanere sotto la supervisione medica per almeno mezz'ora dopo aver assunto la prima dose. Questa è una precauzione per monitorare la sua sensibilità al farmaco. Avrà anche l'occasione di discutere possibili effetti indesiderati con il suo medico.

La compressa deve essere lasciata sotto la lingua finchè non si dissolve completamente (almeno 1 minuto), in seguito deglutire. Si consiglia di assumere la compressa di giorno, a bocca vuota. Non assuma cibi o bevande per almeno 5 minuti.

Durata del trattamento

Prenda queste compresse come prescritto dal medico fino al termine del ciclo di trattamento. Inizi il trattamento circa 4 mesi prima dell'inizio della stagione dei pollini e prosegua fino al termine della stagione dei pollini.

Non vi è alcuna esperienza con ORALAIR nei pazienti di età superiore ai 50 anni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non c'è esperienza con ORALAIR in bambini di età inferiore ai 5 anni.
Non c'è esperienza per più di una stagione di pollini in bambini.
Il dosaggio per gli adolescenti e per i bambini dai 5 anni di età è lo stesso degli adulti.

Se prende più ORALAIR di quanto deve

Se 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.

Se dimentica di prendere ORALAIR

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.
Se ha interrotto il trattamento per più di 7 giorni, chieda al suo medico come riprendere il trattamento.

Se interrompe il trattamento con ORALAIR

Se non completa il ciclo di trattamento con ORALAIR può non avere un effetto duraturo del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con ORALAIR lei sarà esposto a sostanze che possono causare nel sito di somministrazione reazioni e/o sintomi che possono colpire l'intero organismo. Sono prevedibili reazioni nel sito di somministrazione (come prurito alla bocca o irritazione alla gola). Queste reazioni si verificano all'inizio del trattamento, sono transitorie e generalmente diminuiscono nel tempo.

Interrompa di prendere ORALAIR e contatti immediatamente il medico o l'ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Rapido gonfiore del viso, della bocca, della gola o della cute
– Difficoltà nella deglutizione
– Difficoltà respiratorie
– Alterazioni della voce
– Ipotensione (pressione sanguigna bassa)
– Sensazione di pienezza nella gola (come un gonfiore)
– Orticaria e prurito della pelle

Il trattamento deve essere ripreso solamente su istruzione del medico.

Altri possibili effetti collaterali includono i seguenti

Molto comune (che si manifesta in più di 1 persona su 10):
- Prurito alla bocca
- Irritazione alla gola
- Mal di testa.

Comune (che si manifesta in meno di 1 persona su 10):
- Infiammazione agli occhi, prurito agli occhi o lacrimazione
- Prurito alle orecchie
- Rinite (naso chiuso, naso che gocciola, starnuti, prurito al naso, fastidio al naso), congestione dei seni paranasali
- Gonfiore o prurito alle labbra, o alla lingua, dolore alla lingua
- Disturbi alla bocca (come secchezza, pizzicore, intorpidimento, infiammazione, dolore, formazione di vescicole o gonfiore)
- Disturbi alla gola (come secchezza, fastidio, dolore, formazione di vescicole o gonfiore), raucedine, difficoltà nella deglutizione
- Infiammazione della bocca, infiammazione del naso e della gola
- Asma, difficoltà nel respirare
- Tosse
- Fastidio al torace
- Bruciore di stomaco, disturbi di stomaco, dolore allo stomaco, diarrea, vomito, nausea
- Persistente condizione della pelle caratterizzata da secchezza, rossore e prurito, orticaria

Non comune (che si manifesta in meno di una persona su 100):

- Gonfiore degli occhi, occhi arrossati, occhi secchi
- Infezione alle orecchie, capogiri, fastidio alle orecchie
- Ulcerazioni in bocca o alla lingua, palato gonfio, infiammazione delle gengive o delle labbra o della lingua
- Ingrossamento delle ghiandole salivari, produzione eccessiva di saliva
- Alterazione del gusto, eruttazione
- Costrizione alla gola, intorpidimento della gola, sensazione di corpo estraneo in gola
- Sibili
- Reazione allergica con gonfiore del viso e della gola, ipersensibilità
- Linfonodi gonfi
- Rash, acne, herpes labiale, lesione cutanea da grattamento
- Depressione, stanchezza, sonnolenza
- Sintomi influenzali

Raro (che si manifesta in meno di una persona su 1.000):

- Gonfiore al viso, vampate di calore
- Ansia
- Aumento della conta degli eosinofili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)
E' stata inoltre segnalata infiammazione esofagea.

Il numero degli effetti collaterali riportati dagli adulti che erano in trattamento con ORALAIR in uno studio clinico durante tre stagioni consecutive di pollini di graminacee era diminuito al secondo e terzo anno.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Le seguenti reazioni avverse erano più frequenti nei bambini e adolescenti che hanno ricevuto ORALAIR rispetto agli adulti: tosse, infiammazione al naso e alla gola, edema della bocca (molto comune), sindrome orale allergica, infiammazione alle labbra, sensazione di nodo alla gola, infiammazione della lingua, disturbi alle orecchie (comune).
Inoltre sono state riportate le seguenti reazioni avverse in bambini e adolescenti: bronchite, tonsillite (comune), dolore al torace (non comune).

Ulteriori esperienze di effetti indesiderati nell'uso corrente negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (esperienza post marketing, frequenza non nota):
Peggiormento dell'asma, reazione allergica sistemica.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORALAIR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad." e sul blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORALAIR

- Il principio attivo è un estratto allergenico di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), logliarello (*Lolium perenne* L.), erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e codolina (*Phleum pratense* L.). Una compressa sublinguale contiene 300 IR.

  L'IR (indice di reattività) esprime l'attività e viene determinato in pazienti sensibilizzati tramite un test cutaneo.

- Gli eccipienti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato e lattosio monoidrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di ORALAIR e contenuto della confezione

Compressa sublinguale
1 x 30 compresse sublinguali da 300 IR in un blister
Confezione da 1 o 3.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse sono leggermente screziate di colore da bianco a beige, con la dicitura "300" impressa su entrambi i lati.

Le compresse sono fornite in blister (alu/alu) costituiti da una pellicola (poliammide/alluminio/polivinil cloruro).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Francia
Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00
Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten
Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Ungheria ORALAIR 300 IR

Lituania ORALAIR 300 IR poliežuvinės tabletės
Slovenia ORALAIR 300 IR podjezične tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).