

**Prospect: Informații pentru utilizator****STALORAL 10 IR/ml spray sublingual**

Extract alergenic standardizat

**STALORAL 100 IR/ml spray sublingual**

Extract alergenic standardizat

**STALORAL 300 IR/ml spray sublingual**

Extract alergenic standardizat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Staloral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Staloral
3. Cum să utilizați Staloral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se pastrează Staloral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Staloral și pentru ce se utilizează**

Staloral este un spray sublingual care conține extracte alergenic. Tratamentul cu Staloral are scopul de a crește toleranța imunologică față de alergeni și prin acesta să reducă simptomele de alergie.

Staloral este un medicament indicat în tratamentul alergiilor de tip I (clasificare Gell și Coombs, care se manifestă în special prin:

- Rinite (strănut, scurgeri sau mâncărimi nazale, congestie nazală)
- Conjunctivite (mâncărimi și scurgeri apoase la nivelul ochilor)
- Rino-conjunctivite
- Astm bronșic (formă ușoară și medie) cu caracter peren sau sezonier.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Staloral**

**Nu utilizați Staloral dacă:**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți afecțiuni maligne;
- dacă suferiți de astm bronșic sever sau insuficient controlat prin tratament ;
- dacă sistemul dumneavoastră imunitar este foarte slăbit sau dacă suferiți de o boală care vă atacă sistemul imunitar ;
- dacă aveți vreo inflamație la nivelul gurii.

**Atenționări și precauții**

Înainte de începerea tratamentului, simptomele de alergie trebuie controlate prin tratament simptomatic adecvat, acolo unde este cazul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Staloral:

- dacă prezentați simptome clinice severe ale bolii alergice la momentul inițierii tratamentului, tratamentul trebuie amânat.
- discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală la nivelul gurii sau dacă vi s-a scos un dinte. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Staloral până la vindecarea completă a cavității bucale.
- discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați avut esofagită eozinofilică în antecedente. Dacă pe parcursul tratamentului prezentați dureri severe sau persistente în partea superioară a abdomenului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, care va decide dacă este cazul să vă schimbe tratamentul.
- discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă: urmați un tratament cu betablocante (adică medicamente prescrise pentru tratamentul afecțiunilor cardiace și a tensiunii arteriale crescute, dar care pot fi administrate și sub formă de picături sau unguente oftalmice), deoarece aceste medicamente pot reduce efectul adrenalinei, utilizată în tratamentul reacțiilor alergice sistemice severe.
- discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu, deoarece acest medicament conține sodiu (vezi subpunctul "Staloral conține clorură de sodiu").
- discutați cu medicul dumneavoastră despre orice boală pe care ați avut-o recent sau dacă simptomele de alergie s-au agravat recent.

**Staloral împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Înainte de începerea tratamentului spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați anumite medicamente împotriva depresiei (antidepresive triciclice și inhibitori de monoaminoxidază (MAO)). Riscul apariției reacțiilor adverse datorate adrenalinei (administrată în cazul reacțiilor alergice severe) poate fi crescut, uneori cu posibile consecințe letale.
- dacă urmează să vi se administreze un vaccin. Vaccinarea poate fi efectuată fără întreruperea tratamentului, dar numai după evaluarea medicală a stării dumneavoastră.

Tratamentul simptomatic (de exemplu antihistaminice și/sau corticosteroizi administrați nazal) poate fi utilizat concomitent cu Staloral.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există nicio experiență privind utilizarea Staloral în timpul sarcinii sau alăptării. Prin urmare, nu trebuie să începeți o imunoterapie dacă sunteți gravidă sau alăptați decât la recomandarea medicului, dacă acesta consideră că este necesar. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Staloral, discutați cu medicul dumneavoastră despre faptul dacă este potrivit pentru dumneavoastră să continuați tratamentul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt cunoscute date referitoare la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### **Staloral conține clorură de sodiu**

Staloral conține 590 mg de clorură de sodiu per flacon (în 10 ml soluție). Trebuie să țineți cont de acest lucru dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu. Vezi subpunctul "Atenționări și precauții".

### **3. Cum să utilizați Staloral**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Dacă utilizați mai mult Staloral decât trebuie sau dacă uitați să utilizați Staloral, vă rugăm să consultați secțiunile respective.**

#### **Utilizarea la copii**

Dozele recomandate, în imunoterapia specifică, nu variază în funcție de vârsta pacientului fiind aceleași pentru adulți, adolescenți și copii cu vârstă de peste 5 ani, dar acestea trebuie adaptate la nivelul de reactivitate (sensibilitate) al pacientului.

Medicul curant va lua în considerare avantajele inițierii imunoterapiei alergice în fazele incipiente ale evoluției bolii.

Doza va fi ajustată în funcție de starea dumneavoastră și condițiile de mediu.

Pentru alergiile sezoniere se recomandă inițierea tratamentului înainte de începerea sezonului în care este prezent polenul și trebuie menținut până la finalul acestui sezon.

Pentru alergiile perene se recomandă menținerea tratamentului pe tot parcursul anului.

Terapia constă în două etape:

- o fază inițială a tratamentului în care se vor administra doze progresive.
- o fază de întreținere, administrându-se doze constante.

Înainte de administrarea efectivă a medicamentului, extractul trebuie verificat cu atenție pentru a vedea dacă corespunde cu prescripția medicului, și de asemenea trebuie verificată și data expirării medicamentului.

Se recomandă administrarea medicamentului în timpul zilei, în cavitatea bucală goală.

Doza acestui extract este obținută prin apăsarea pompei medicamentului, plasată direct sub limbă, și menținută în acea poziție timp de două minute înainte de a fi înghițită.

Un adult ar trebui să ajute sau să supravegheze copiii în timpul tratamentului cu Staloral.

#### **Faza inițială a tratamentului: doze progresive**

Medicamentul va fi luat în doze zilnice până când doza ajunge la nivelul dozei de întreținere, conform acestei scheme terapeutice:

Prima săptămână	A doua săptămână
Concentrație: 10 IR/ml	Concentrație: 300 IR/ml

Ziua	Numărul de pulverizări	Doza (IR)	Ziua	Numărul de pulverizări	Doza (IR)
1	1	2	6	1	60
2	2	4	7	2	120
3	3	6	8	3	180
4	4	8	9	4	240
5	5	10			

Acest regim terapeutic a fost prezentat doar în scopuri de informare. Medicamentul trebuie adaptat la starea și reacțiile diferiților pacienți.

În cazul pacienților foarte reactivi, tratamentul trebuie administrat la doza cu cea mai scăzută concentrație

Prima săptămână			A doua săptămână		
Concentrație: 10 IR/ml			Concentrație: 100 IR/ml		
Ziua	Numărul de pulverizări	Doza (IR)	Ziua	Numărul de pulverizări	Doza (IR)
1	1	2	6	1	20
2	2	4	7	2	40
3	3	6	8	3	60
4	4	8	9	4	80
5	5	10	10	5	100

#### Faza de întreținere a tratamentului: doză constantă

După ce pacientul a ajuns să consume doza maximă, aceasta va fi administrată zilnic sau de trei ori pe săptămână.

Posologia recomandată este:

- 4 pulverizări luate de trei ori pe săptămână sau 2 până la 4 pulverizări zilnice, folosind concentrația de 300 IR/ml sau

- 5 pulverizări luate de trei ori pe săptămână sau 5 pulverizări zilnice, folosind concentrația de 100 IR/ml (pentru pacienții foarte reactivi).

În cadrul studiilor clinice, s-a observat că o posologie echivalentă o doză zilnică de concentrație 300 IR/ml a fost bine asimilată de către pacienți.

#### Durata tratamentului

Ca o regulă generală, imunoterapia specifică trebuie continuată pentru o perioadă de timp între 3 și 5 ani.

În cazul în care apar alergiile sezoniere, tratamentul va dura un număr mai mare de ani.

Flacoanele sunt sigilate în mod ermetic cu ajutorul unor capsule de plastic și aluminiu, datorită motivelor ce țin de securitatea și integritatea pacientului.

Dacă folosiți medicamentul pentru prima dată, procedați după cum urmează:

- 1 Îndepărtați partea de plastic colorată a capsulei.
- 2 Trageți de capătul metalic și îndepărtați complet capsula de aluminiu.
- 3 Îndepărtați opritorul de culoare gri.
- 4 Luați pompa din recipientul protector de plastic. Plasați sticla pe o suprafață netedă și, în timp ce o țineți ferm într-o mână, apăsați pompa la loc asigurând un nivel constant de presiune.
- 5 Îndepărtați inelul de siguranță de culoare violetă.

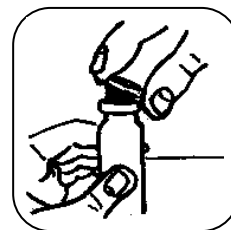
- 6 Amorsați pompa, apăsând ferm de mai multe ori. Pompa furnizează o doză completă după primele 5 pompări.
  - 7 Plasați extremitatea pompei în gură, sub limbă. Apăsați tare pentru a obține doza recomandată. Repetați operațiunea până când ajungeți la doza prescrisă de medic. Păstrați produsul sub limbă timp de 2 minute.
  - 8 Curățați vârful pompei după utilizare și puneți la loc inelul de siguranță.
- Pentru următoarele doze, îndepărtați inelul de siguranță și procedați în modul descris în etapele 7 și 8.



1



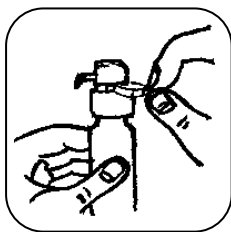
2



3



4



5



6



7

#### **Dacă ați utilizat mai mult Staloral decât trebuie**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult Staloral decât trebuie. Riscul de apariție a reacțiilor adverse mai severe sau creșterea numărului acestora poate fi ridicat.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Staloral**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Se recomandă continuarea tratamentului în ziua următoare, cu doza obișnuită.

#### **Dacă încetați să luați Staloral**

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Staloral pe o perioadă mai mică de o săptămână, puteți relua tratamentul cu doza pe care ați utilizat-o atunci când l-ați întrerupt.

Dacă ați întrerupt tratamentul timp de mai mult de o săptămână, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Staloral, veți fi expus la substanțe care pot cauza reacții alergice la nivelul locului de aplicare și/sau simptome alergice care pot afecta întregul organism. Aceste reacții pot apărea la începutul tratamentului sau mai târziu pe parcursul tratamentului.

**Opriți imediat tratamentul cu Staloral și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră dacă apar sau observați:**

Simptome alergice severe manifestate acut prin simptome care afectează întreg organismul (cum sunt mâncărimi intense sau erupție cutanată generalizată, dificultăți la respirație, dureri abdominale sau simptome asociate scăderii tensiunii arteriale cum sunt amețeala, stare generală de rău).

Toleranța la doza prescrisă poate varia în funcție de starea dumneavoastră și în funcție de mediu.

În cazul apariției unor reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră, iar acesta ar putea reconsidera tratamentul.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un tratament în prealabil cu medicamente antialergice pentru a reduce frecvența și severitatea reacțiilor adverse.

**Alte reacții adverse posibile includ următoarele**

*Frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10):*

Probleme la nivelul gurii (cum sunt umflare, disconfort, furnicături, mâncărimi, amorțeală, formarea de vezicule, ulceratie), umflare a limbii, disconfort, durere, umflare sau iritație la nivelul gâtului, rinită (nas înfundat, scurgeri nazale, strănut, mâncărimi și senzație de disconfort la nivelul nasului), tuse, tulburări ale glandelor salivare, mâncărimi la nivelul ochilor, mâncărimi la nivelul urechilor, greață, vărsături, dureri abdominale, diaree, piele înroșită sau mâncărimi la nivelul pielii.

*Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 100):*

Tulburări la nivelul ochilor (ochi înroșiți, ochi iritați, lăcrimarea ochilor), răceală, răgușeală, dificultăți la respirație, astm bronșic, senzații anormale la nivelul pielii (senzație de arsură, furnicături, înțepături), inflamarea stomacului, contracții ale esofagului.

*Rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 1000):*

Durere de cap, eczeme, dureri articulare, stare de slăbiciune, umflarea ganglionilor limfatici, febră

Suplimentar au mai fost raportate următoarele reacții adverse:

Modificări ale gustului, uscăciunea gurii, amețeală, edem facial (umflarea feței), reacții alergice severe și esofagită eozinofilică.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Staloral

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2°C și 8°C, în ambalajul original. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament mai mult de o lună de la prima deschidere a flaconului și după data expirării înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Atunci când sunt transportate, țineți flacoanele în poziție verticală.

Flacoanele de Staloral la care a fost deja montată pompa dozatoare vor fi transportate având inelul de siguranță montat.

Flacoanele de Staloral la care a fost deja montată pompa dozatoare nu vor fi transportate în compartimentul de marfă al avionului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține STALORAL

Staloral 10 IR/ml, spray sublingual

Un flacon spray sublingual 10 IR/ml extract alergen standardizat. Componentele sunt prezentate în continuare.

Staloral 100 IR/ml, spray sublingual

Un flacon de spray sublingual conține 100 IR/ml extract alergen standardizat. Componentele extractului sunt prezentate în continuare.

Staloral 300 IR/ml, spray sublingual

Un flacon de spray sublingual conține 300 IR/ml extract alergen standardizat. Componentele extractului sunt prezentate în continuare.

Fiecare flacon conține unul din următoarele extracte alergice (extract individual sau amestec):

Polen individual de ierburi: Ambrosia elatior L.

Polen individual de ierburi: Artemisia vulgaris L.

Polen individual de ierburi: Parietaria judaica L.

Polen individual de ierburi: Parietaria officinalis L.

Polen individual de ierburi: Salsola kali L.

Polen individual de graminee: Cynodon dactylon (L.) pers.

Polen individual de graminee: Dactylis glomerata L.

Polen individual de graminee: Anthoxanthum odoratum L.

Polen individual de graminee: Lolium perenne L.

Polen individual de graminee: Poa pratensis L.

Polen individual de graminee: Phleum pratense L.

Polen individual de graminee: Secale cereale L.

Polen individual de arbori: Alnus glutinosa (L.) Gaertn

Polen individual de arbori: Betula pendula Roth

Polen individual de arbori: Carpinus betulus L.

Polen individual de arbori: Juniperus ashei J. Buchholz

Polen individual de arbori: Corylus avellana L.

Polen individual de arbori: Olea europaea L.

Polen individual de arbori: Fraxinus excelsior L.

Polen de 3 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Lolium perenne* L., *Phleum pratense* L.  
Polen de 5 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.  
Polen de 4 cereale amestec: *Avena sativa* L., *Triticum aestivum* L., *Zea mays* L., *Hordeum vulgare* L.  
Polen de 5 graminee și 4 cereale amestec: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L., *Avena sativa* L., *Triticum aestivum* L., *Zea mays* L., *Hordeum vulgare* L.  
Polen de 12 graminee amestec: *Agrostis capillaris* L., *Arrhenatherum elatius* (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl., *Avena fatua* L., *Bromus inermis* Leyss., *Cynodon dactylon* (L.) pers., *Dactylis glomerata* L., *Festuca pratensis* Hudson, *Anthoxanthum odoratum* L., *Holcus lanatus* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.  
Polen de 3 arbori amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Corylus avellana* L.  
Polen de Betulaceae amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Carpinus betulus* L., *Corylus avellana* L.  
Dermatophagoides pteronyssinus  
Dermatophagoides farinae  
Blomia tropicalis  
Acarieni amestec: *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*  
Latex  
Epitelii de pisică  
Epitelii de câine

#### **Cum arată Staloral și conținutul ambalajului**

Staloral 10 IR/ml, spray sublingual

Cutie mixtă, alcătuită din 3 flacoane de spray sublingual din sticlă brună a câte 10 ml: un flacon de spray sublingual cu Staloral 10 IR/ml și 2 flacoane de spray sublingual cu Staloral 300 IR/ml.

Staloral 100 IR/ml, spray sublingual

Cutie mixtă, alcătuită din 3 flacoane din sticlă brună a câte 10 ml spray sublingual: un flacon cu Staloral 10 IR/ml și 2 flacoane cu Staloral 100 IR/ml.

Cutie cu 2 flacoane din sticlă brună a câte 10 ml spray sublingual Staloral 100 IR/ml.

Staloral 300 IR/ml, spray sublingual

Cutie mixtă, alcătuită din 3 flacoane din sticlă brună a câte 10 ml spray sublingual: un flacon cu Staloral 10 IR/ml și 2 flacoane cu Staloral 300 IR/ml.

Cutie cu 2 flacoane din sticlă brună a câte 10 ml spray sublingual Staloral 300 IR/ml.

Flacon sigilat în mod ermetic cu capsulă de culoare albastră: 10 IR/ml

Flacon sigilat în mod ermetic cu capsulă de culoare roșie: 100 IR/ml  
Flacon sigilat în mod ermetic cu capsulă de culoare violet: 300 IR/ml.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Stallergenes

6, rue Alexis de Tocqueville - 92160 Antony, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

EWOPHARMA AG ROMANIA



B-dul Primăverii Nr. 19-21, Etaj 1, Sector 1  
011972 București  
Tel: 021 260 13 44; 021 260 14 07  
Fax: 021 202 93 27

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2018.**