

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ORALAIR 100 IR & 300 IR comprimate sublinguale**

Pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani

Tratament de inițiere

Extract de alergen de polen de graminee:
golomăț (*Dactylis glomerata* L.), vițelar (*Anthoxanthum odoratum* L.), zâzanie (*Lolium perenne* L.),
firuță (*Poa pratensis* L.) și timoftică (*Phleum pratense* L.)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 numai 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 ORALAIR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ORALAIR
3. Cum să luați ORALAIR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ORALAIR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ORALAIR și pentru ce se utilizează

ORALAIR conține un extract de alergeni. Tratamentul cu ORALAIR are scopul de a crește toleranța imunologică față de polenurile de graminee și prin aceasta să reducă simptomele de alergie.

ORALAIR este utilizat pentru tratamentul alergiei la polen de graminee, care este caracterizată prin rinită (strănut, scurgeri sau mâncărimi nazale, congestie nazală) cu sau fără conjunctivită (mâncărimi și scurgeri apoase la nivelul ochilor) la adulți, adolescenți și copii după vârsta de 5 ani.

Înainte de începerea tratamentului, alergiile dumneavoastră va fi diagnosticată de către un medic cu pregătire adecvată și experiență în tratamentul bolilor alergice, care va efectua testele la nivelul pielii și/sau de sânge adecvate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ORALAIR

Nu luați ORALAIR

- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți astm bronșic sever și/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 o boală malignă (de exemplu cancer);
- dacă aveți vreo inflamație la nivelul gurii;

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați ORALAIR.

Dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul gurii sau dacă vi s-a scos un dinte, trebuie să întrerupeți tratamentul cu ORALAIR până la vindecarea completă a cavității bucale.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți antecedente de esofagită eosinofilică. În timpul tratamentului, dacă aveți dureri abdominale superioare severe sau persistente, dificultăți la înghițire sau dureri în piept, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră care poate reconsidera tratamentul dumneavoastră.

ORALAIR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă luați anumite medicamente împotriva depresiei (antidepresive triciclice și inhibitori de monoaminooxidază (IMAO)).

Tratamentul simptomatic (de exemplu antihistaminice și/sau corticosteroizi pe cale nazală) poate fi utilizat cu ORALAIR.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Oralair; dacă luați betablocanți (de exemplu o clasă de medicamente prescrisă des pentru stări cardiace și tensiune arterială mare dar de asemenea prezentă în unele picături oculare și unguente), deoarece aceste medicamente pot scădea eficacitatea epinefrinei utilizată pentru tratamentul reacțiilor sistemice serioase.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Nu există nicio experiență privind utilizarea ORALAIR în timpul sarcinii. Prin urmare, nu trebuie să începeți o imunoterapie dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră despre faptul dacă este potrivit pentru dumneavoastră să continuați tratamentul.

Alăptarea

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

Nu există nicio experiență privind utilizarea ORALAIR în timpul alăptării. În timpul tratamentului, nu este de așteptat niciun efect asupra sugarilor alăptați. Cu toate acestea, nu trebuie să începeți imunoterapia dacă alăptați. Dacă doriți să alăptați în timp ce urmați tratamentul, discutați cu medicul dumneavoastră dacă este adecvat să continuați tratamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost observat niciun efect al ORALAIR asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ORALAIR conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați ORALAIR

Luaiți întotdeauna ORALAIR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Prescrierea ORALAIR se face de către medici cu pregătire adecvată și experiență în tratamentul alergiei. În condițiile în care eliberează prescripții pentru copii, medicul are experiența necesară în tratamentul copiilor.

Se recomandă să luați primul comprimat sub supraveghere medicală. Aceasta vă creează posibilitatea de a discuta cu medicul dumneavoastră eventualele reacții adverse.

Doze

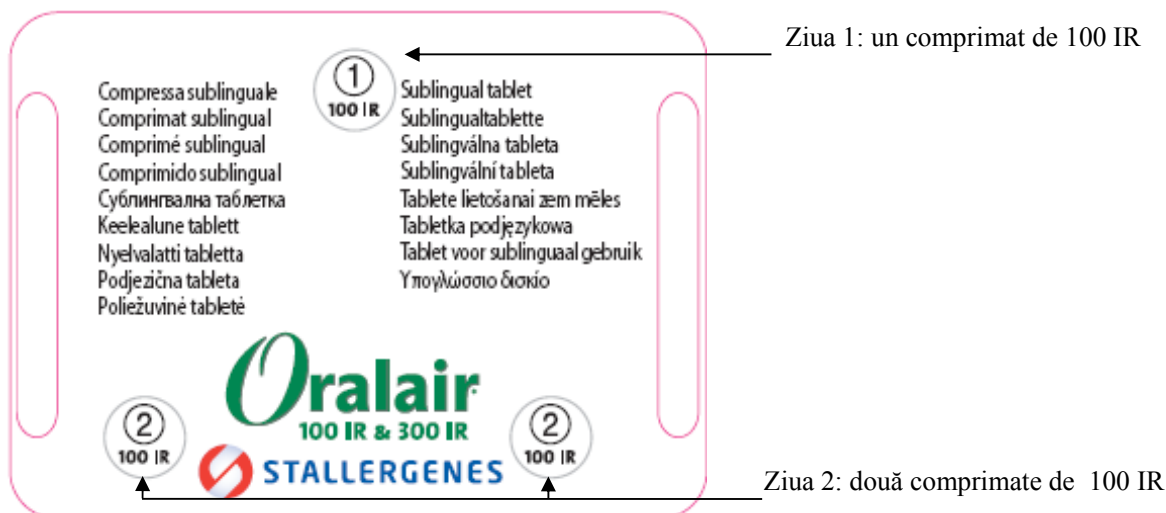
Terapia constă dintr-un tratament al fazei de inițiere (incluzând o perioadă de creștere treptată a dozei de 3 zile) și un tratament al fazei de continuare.

Acest ambalaj trebuie utilizat pentru tratamentul fazei de inițiere (prima lună de tratament) și conține două blistere:

- Un blister mic cu 3 comprimate de 100 IR
- Un blister mare cu 28 comprimate de 300 IR

Folosiți următoarea schemă terapeutică:

Începeți întotdeauna cu blisterul mic:



Blisterul mare



Ziua 3: un comprimat de 300 IR

Ziua 4: un comprimat de 300 IR

Ziua 5: un comprimat de 300 IR

.

.

.

.

.

.

Ziua 30: un comprimat de 300 IR

Începând din a doua lună de tratament, continuați terapia cu tratamentul fazei de continuare, cu comprimate sublinguale de 300 IR.

Mod de administrare

Țineți comprimatul sub limbă până când el se dizolvă complet (cel puțin 1 minut), după care îl înghițiți. În a doua zi plasați două comprimate 100 IR sub limbă, în mod simultan, și apoi înghițiți-le după aproximativ 1 minut. Se recomandă să se ia comprimatele în cursul zilei, în cavitatea bucală goală.

Durata tratamentului

Începeți tratamentul cu aproximativ 4 luni înainte de începerea sezonului în care este prezent polenul și continuați-l până la încheierea sezonului în care este prezent polenul.

Nu există nicio experiență privind utilizarea ORALAIR la pacienții cu vârsta peste 50 de ani.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există nicio experiență privind utilizarea ORALAIR la copiii cu vârsta sub 5 ani.

Nu există nicio experiență privind utilizarea la copii pentru mai mult de un sezon în care este prezent polenul.

Dozele pentru adolescenți și copii după vârsta de 5 ani sunt aceleași cu cele pentru adulți.

Dacă luați mai mult decât trebuie din ORALAIR

Dacă luați mai mult decât trebuie din ORALAIR, este posibil să aveți simptome de tip alergic, incluzând simptome locale la nivelul gurii și gâtului. Dacă aveți simptome severe, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați ORALAIR

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă ați întrerupt tratamentul cu ORALAIR 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 7 zile, vă rugăm să-l întrebați pe medicul dumneavoastră cum trebuie să reluați tratamentul.

Dacă încetați să luați ORALAIR

Dacă nu vă terminați schema de tratament cu ORALAIR, este posibil să nu aveți beneficiul continuu datorat tratamentului.

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.

În timpul tratamentului cu ORALAIR, veți fi expus la substanțe care pot cauza reacții la nivelul locului de aplicare și/sau simptome alergice care pot afecta întregul organism. Puteți să vă așteptați la reacții alergice la nivelul locului de aplicare (cum sunt mâncărime la nivelul gurii sau o iritație la nivelul gâtului). Aceste reacții apar, de obicei, la începutul tratamentului, sunt temporare și în general, dispar cu timpul.

Oprii imediat tratamentul cu ORALAIR și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră dacă apar sau observați: simptome severe la nivelul gâtului sau simptome alergice care afectează întreg organismul (manifestate acut prin simptome la nivelul pielii și/sau la nivelul mucoaselor, dificultăți la respirație, dureri abdominale persistente sau simptome asociate scăderii tensiunii arteriale.

Tratamentul trebuie reluat numai la recomandarea medicului.

Alte reacții adverse posibile includ următoarele

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

Mâncărime la nivelul gurii, iritație la nivelul gâtului, dureri de cap

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

Astm bronșic, dureri de stomac, diaree, vărsături, rinită (nas înfundat, scurgeri nazale, strănut, mâncărimi și senzație de disconfort la nivelul nasului), inflamație oculară, mâncărimi la nivelul ochilor, ochi umezi, mâncărimi la nivelul urechilor, umflarea buzelor sau mâncărimi la nivelul acestora, umflare a limbii, mâncărimi sau dureri la nivelul limbii, probleme la nivelul gurii (cum sunt uscăciune, furnicături, amorțeală, inflamație, dureri, formarea de vezicule sau umflare), probleme la nivelul gâtului (cum sunt uscăciune, senzație de disconfort, formarea de vezicule sau umflare), dificultăți la înghițire, răgușeală, tuse, disconfort la nivelul pieptului, senzație de arsură gastrică, disconfort la nivelul stomacului, greață, vărsături, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, dificultăți la respirație, congestia sinusurilor, probleme persistente la nivelul pielii caracterizate prin uscăciune, roșeață și mâncărimi, leziuni ale pielii ca urmare a scârpinatului, inflamație la nivelul gurii, nasului și gâtului.

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

Senzație de ochi uscat, ochi înroșiți, umflarea ochilor, disconfort la nivelul urechilor, infecții ale urechilor, inflamație a gingiilor, buzelor sau limbii, ulcerarea limbii, umflare a cerului gurii, mărirea glandelor salivare, producere excesivă de salivă, senzație de amorțeală la nivelul gâtului, senzație de îngustare la nivelul gâtului, senzație de corp străin în gât, reacție alergică care cauzează umflarea feței și gâtului, eructație, umflarea ganglionilor limfatici, iritația pielii, acnee, leziuni herpetice, simptome asemănătoare gripei, anomalii ale gustului, somnolență, amețeli, depresie, hipersensibilitate, strănut, oboseală, ulcerarea gurii.

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

Înroșirea feței, edem facial (umflarea feței), creșterea numărului de eozinofile, anxietate.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În plus a fost raportat inflamarea esofagiană.

În cadrul unui studiu clinic efectuat la pacienți adulți tratați cu ORALAIR pe parcursul a trei sezoane consecutive în care este prezent polenul s-a observat că numărul de reacții adverse a scăzut în al doilea și al treilea an de tratament.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu o frecvență mai mare la copii și adolescenți: tuse, inflamația nasului și a gâtului, edem la nivelul cavității bucale (foarte frecvent), sindrom de alergii orale, inflamația buzelor, senzație de nod în gât, inflamarea limbii, disconfort la nivelul urechilor (frecvente).

Următoarele reacții au fost raportate la copii și adolescenți suplimentar față de cele menționate mai sus: bronșită, amigdalită (frecvent), dureri la nivelul pieptului (mai puțin frecvent).

Reacții adverse raportate suplimentar după punerea pe piață a medicamentului

Suplimentar, următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării la adulți, adolescenți și copii (în perioada de după punerea pe piață a medicamentului, cu frecvență necunoscută): agravarea astmului bronșic, reacții alergice sistemice (care afectează întregul organism).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale **din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ORALAIR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blistere, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. A nu se congela.

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 ORALAIR

- Substanța activă este un extract de alergen de polen de graminee: golomăț (*Dactylis glomerata* L.), vițelar (*Anthoxanthum odoratum* L.), zâzanie (*Lolium perenne* L.), firuță (*Poa pratensis* L.) și timofitică (*Phleum pratense* L.) Un comprimat sublingual conține 100 IR sau 300 IR.

IR (Indicele de Reactivitate) exprimă activitatea și este determinat la pacienți sensibilizați prin intermediul unui test cutanat.

- Celelalte componente sunt manitol (E421), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu și lactoză monohidrat.

Cum arată ORALAIR și conținutul ambalajului

Comprimat sublingual

1 x 3 comprimate sublinguale de 100 IR într-un blister mic + 1 x 28 de comprimate sublinguale de 300 IR într-un blister

Comprimatele de 100 IR sunt de culoare alb-bej, ușor pestrițe, gravate cu „100” pe ambele fețe.

Comprimatele de 300 IR sunt de culoare alb-bej, ușor pestrițe, gravate cu „300” pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în blistere (Al/Al) compuse dintr-un film (poliamidă-aluminiu-clorură de polivinil).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Franța

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgia, Bulgaria, Estonia, Franța, Grecia, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, ,

Olanda, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia: ORALAIR 100 IR & 300 IR

Republica Cehă ORALAIR

Lituania ORALAIR 100 IR / 300 IR poliežuvines tabletes

Slovenia ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Spania ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020