

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Grazax 75.000 SQ-T liofilizzato orale

Estratto allergenico standardizzato di polline di Graminacea, *Phleum pratense*

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È GRAZAX E A CHE COSA SERVE

Grazax contiene un estratto allergenico di polline di Graminacee. Grazax è utilizzato per il trattamento di riniti e congiuntiviti causate da polline di graminacee in adulti e in bambini (5 anni o più). Grazax modifica la malattia allergica aumentando la tolleranza immunologica al polline delle graminacee.

I bambini devono essere selezionati da medici esperti nel trattamento delle malattie allergiche in età pediatrica.

Il medico valuterà i suoi sintomi allergici ed eseguirà un test cutaneo (skin prick test) o preleverà un campione di sangue al fine di decidere se Grazax possa essere utilizzato per il trattamento.

E' consigliato assumere la prima compressa di liofilizzato orale sotto la supervisione del medico. Questa è una precauzione allo scopo di valutare la sensibilità di ciascun paziente al trattamento.

In tal modo avrà la possibilità di discutere con il medico dei possibili effetti indesiderati.

Grazax deve essere prescritto da medici con un'esperienza specifica nel trattamento delle allergie.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GRAZAX

Non prenda Grazax:

- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nella compressa di liofilizzato orale
- se presenta disturbi al sistema immunitario

- se è affetto da una grave forma di asma (valutata dal suo medico)
- se ha un tumore
- se ha un'inflammatione grave alla bocca

Faccia particolare attenzione con Grazax:

- se ha recentemente estratto un dente o ha subito altre forme di chirurgia orale. In questo caso, il trattamento con Grazax deve essere sospeso per 7 giorni, per permettere alla sua cavità orale di guarire
- se ha una grave allergia al pesce
- se ha avuto una precedente reazione allergica in relazione all'iniezione di estratto allergenico di polline di graminacee

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri e necessitano di immediate cure mediche. Vedere la sezione 4 per i sintomi.

Utilizzo nei bambini

- Perdita di un dente deciduo (dente da latte). In questo caso il trattamento con Grazax deve essere sospeso per 7 giorni per permettere alla cavità orale di guarire.
- In bambini con asma che presentano un'infezione acuta del tratto superiore delle vie respiratorie il trattamento con Grazax deve essere temporaneamente sospeso fino alla risoluzione dell'infezione

Se si trova in una delle condizioni descritte sopra, ne parli con il suo medico prima di assumere Grazax.

Non sono disponibili dati clinici con Grazax negli anziani (65 anni o più).

Assunzione di Grazax con altri medicinali

Informi sempre il medico od il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se si stanno assumendo altri medicinali per i sintomi allergici, come antistaminici o corticosteroidi, il suo medico dovrà valutare le modalità di uso di questi medicinali.

Assunzione di Grazax con cibi e bevande

Cibi e bevande non devono essere consumati prima che siano passati 5 minuti dall'assunzione della compressa di liofilizzato orale.

Gravidanza ed allattamento

Allo stato attuale, non ci sono esperienze sull'utilizzo di Grazax durante la gravidanza. Il trattamento con Grazax non deve essere iniziato nel corso di una gravidanza. Se lei resta incinta durante il trattamento, parli con il suo medico sulla necessità o meno di continuare la terapia.

Allo stato attuale, non ci sono esperienze sull'uso di Grazax durante l'allattamento al seno. Non sono previsti effetti sui neonati allattati al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei è il solo in grado di giudicare le sue capacità di guidare o effettuare lavori di precisione.

Gli effetti del farmaco od i suoi effetti indesiderati possono influenzare questa capacità. Una descrizione di questi effetti è disponibile in altre sezioni di questo

foglio. Per questo motivo, è necessario che lei legga tutte le informazioni contenute in questo foglio.

Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il trattamento con Grazax non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE GRAZAX

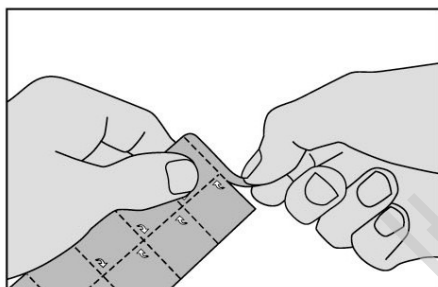
Prenda sempre Grazax seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose usuale è di 1 compressa di liofilizzato orale al giorno. Affinché l'efficacia del trattamento sia ottimale si deve iniziare ad assumere le compresse di liofilizzato orale almeno 4 mesi prima del previsto inizio della stagione dei pollini di graminacee. Si raccomanda di continuare il trattamento per 3 anni.

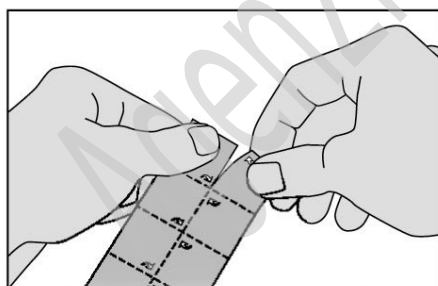
Uso nei bambini e negli adulti

Grazax è un liofilizzato orale in compresse. Prima di maneggiare le compresse di liofilizzato orale, necessario assicurarsi che le mani siano asciutte.

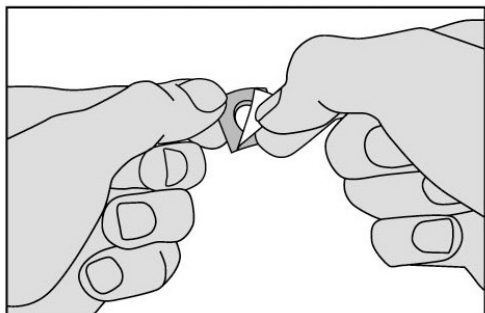
Assuma le compresse di liofilizzato orale come di seguito riportato:



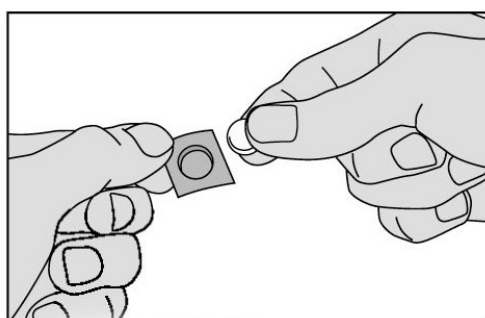
1. Strappare la striscia contrassegnata con i triangoli posta all'estremità della confezione contenente le compresse di liofilizzato orale.



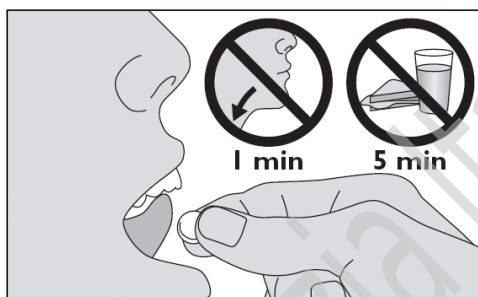
2. Strappare un quadrato della confezione lungo le linee perforate.



3. Non forzare la fuoriuscita della compressa di liofilizzato orale attraverso la pellicola. Questo può danneggiare la compressa causandone la rottura. Piegare invece all'indietro l'angolo contrassegnato della pellicola e quindi strapparla via.



4. Rimuovere accuratamente la compressa di liofilizzato orale ed assumerla immediatamente.



5. Porre la compressa di liofilizzato orale sotto la lingua e mantenerla per pochi secondi fino a quando si sarà sciolta. Non deglutire durante il primo minuto. Non assumere cibi o bevande per almeno 5 minuti.

Se prende più Grazax di quanto deve

Se ha assunto troppe compresse di liofilizzato orale di Grazax può presentare sintomi allergici inclusi sintomi di tipo locale a livello della bocca e della gola. Qualora i sintomi fossero di tipo grave contatti immediatamente il medico, oppure l'ospedale.

Se dimentica di prendere Grazax

Se ha dimenticato di assumere una compressa di liofilizzato orale, la assuma in qualsiasi momento nell'arco della giornata. Non prenda una dose doppia per compensare una mancata assunzione nei giorni precedenti.

Se interrompe il trattamento con Grazax

Se non segue esattamente le istruzioni che le sono state prescritte, è possibile che il trattamento non sia efficace. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Grazax, 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.

Gli effetti indesiderati possono essere una risposta allergica all'allergene con cui lei viene trattato. Nella maggior parte dei casi gli effetti indesiderati durano da pochi minuti a qualche ora dopo l'assunzione del medicinale e tendono a scomparire nel giro di una settimana dall'inizio del trattamento.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Grazax e contatti il suo medico o l'ospedale se si verifica uno dei seguenti sintomi:

- Rapido gonfiore al volto, bocca o gola
- Difficoltà nella deglutizione
- Difficoltà alla respirazione
- Orticaria
- Cambiamento del tono di voce
- Peggioramento di un'asma pre-esistente
- Malessere severo

Se manifesta un bruciore di stomaco persistente consulti il suo medico.

Possibili altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- Raffreddore comune
- Prurito alla bocca
- Sensazione di irritazione in gola

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Mal di testa
- Sensazione di formicolio o intorpidimento della pelle, bocca o lingua
- Prurito all'occhio, all'orecchio o al naso
- Infiammazione ad occhi, naso o bocca
- Sintomi di asma, fiato corto, tosse o starnuti
- Secchezza della gola
- Naso chiuso o che cola
- Gonfiore ad esempio, delle labbra o della lingua
- Vescicole o altri disturbi della bocca, lingua o gola
- Dolore o fastidio allo stomaco, diarrea, nausea, vomito
- Bruciore di stomaco
- Prurito in relazione, per esempio, ad eruzione cutanea o orticaria
- Stanchezza
- Fastidio o dolore al petto
- Febbre
- Infezione della gola
- Infezione delle vie aeree

- Vertigini
- Sensazione di costrizione alla gola
- Rossore della bocca

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Sensazione di battito del cuore veloce, forte o irregolare
- Ingrossamento dei linfonodi
- Alterazione del gusto e diminuzione dell'appetito
- Arrossamento agli occhi, irritazione, gonfiore o lacrimazione
- Dolore o fastidio all'orecchio
- Raucedine
- Arrossamento e intorpidimento alla gola, deglutizione dolorosa
- Ingrossamento delle tonsille
- Reazione allergica
- Dolore alla bocca, bocca secca, rigonfiamento del palato
- Formazione di vescicole sulle labbra, infiammazione delle labbra
- Ingrossamento delle ghiandole salivari o ipersecrezione
- Gonfiore gengivale o dolore
- Gastrite, rigurgito
- Sensazione di calore, malessere
- Sensazione di un corpo estraneo in gola
- Arrossamento della pelle, vampate di calore
- Eczema
- Gonfiore del volto
- Fastidio al naso

Rare (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- Costrizione delle vie aeree inferiori

Tosse, dolore all'orecchio, infiammazione della bocca, arrossamento alla gola ed eczema, sono stati riportati più frequentemente nei bambini che negli adulti.

Se presenta effetti collaterali di una certa rilevanza contatti il suo medico che valuterà l'opportunità di farle assumere un farmaco antiallergico, come un antistaminico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GRAZAX

Tenere Grazax fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Grazax dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare le compresse di liofilizzato orale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Grazax

La sostanza attiva è un estratto allergenico standardizzato in SQ di polline di Graminacee, *Phleum pratense*. L'attività per compressa di liofilizzato orale è espressa in unità SQ-T*. Ogni compressa di liofilizzato orale contiene 75.000 SQ-T* di *Phleum pratense*.

* (Standardised Quality Units-Tablet)

Gli altri ingredienti sono: gelatina (ottenuta dal pesce), mannitolo e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Grazax e contenuto della confezione

Liofilizzato orale in compresse rotonde bianche o quasi bianche con un'immagine impressa su un lato.

Blister in alluminio con un foglio rimovibile di alluminio inserito in una scatola di cartone. Ogni Blister contiene 10 liofilizzati orali.

Le confezioni disponibili sono da 30 (3X10), 90 (9X10) o 100 (10X10) liofilizzati orali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danimarca

Concessionario per la vendita

ALK-Abelló S.p.A.
Via Settembrini 29
20020 Lainate (Mi)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: